



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

Procès-verbal de la réunion du 05 juin 2018

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 17 avril 2018 et 15 mai 2018
2. 6614 Projet de loi instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

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

- Continuation des travaux
4. Divers

*

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

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

M. Patrick Hau, Division de la Sécurité alimentaire, M. Patrick Majerus, Division de la Radioprotection, Mme Linda Schumacher, Mme Christine Schweich, du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Martine Mergen
M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 17 avril 2018 et 15 mai 2018

Les projets de procès-verbal des réunions des 17 avril 2018 et 15 mai 2018 sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 6614 Projet de loi instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires

La Commission procède à l'examen du deuxième avis complémentaire du Conseil d'État du 8 mai 2018.

Amendements 1 et 2

La Haute Corporation constate dans son deuxième avis complémentaire du 8 mai 2018 que les oppositions formelles émises à l'égard de l'article 16, et pour lequel la commission parlementaire a suivi les observations du Conseil d'État, peuvent être levées.

Pour le surplus, les amendements n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La commission en prend note.

Un projet de rapport est à préparer pour la réunion du 19 juin 2018.

3. 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 76 à 118) préparé par le Ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission.¹

¹ Transmis du 4 juin 2018 (courrier électronique).

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

Avant de procéder à l'examen de la prochaine série d'articles, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports revient sur l'article 48 qui a trait au régime d'autorisation des établissements de la classe I.

Suite aux remarques formulées par plusieurs membres de la Commission lors de la réunion du 29 mai 2018, les représentants du Ministère de la Santé passent en revue les dispositions en question à la lumière de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés.

Ainsi, il est proposé de maintenir la disposition prévue à l'article 3, selon laquelle le dossier complet est transmis au seul 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 limitrophes. La distance de la source de rayonnement dont question au paragraphe 3 et au nouveau paragraphe 4 est réduite de 300 à 200 mètres, conformément à la loi précitée du 10 juin 1999.

Au nouveau paragraphe 7, il est proposé de réserver au seul bourgmestre le droit de recueillir les observations écrites et de procéder à une enquête de commodo et incommodo. En revanche, il est indiqué de maintenir la période de 15 jours pendant laquelle la demande d'autorisation doit être affichée dans la commune d'implantation de l'établissement.

Aux nouveaux paragraphes 7 et 8, le terme « *intéressés* » est remplacé par le terme « *concernés* », considéré comme plus approprié.

Dans le souci d'une meilleure lisibilité, il est proposé de reformuler le nouveau paragraphe 10 en précisant notamment que le public est informé de la décision par affichage de celle-ci à la maison communale. Après consultation avec le Ministère de l'Intérieur, il est recommandé de ne pas mentionner dans ce contexte l'affichage par voie électronique (Raider virtuel ou eRaider), étant donné que seul l'affichage de la décision sur support papier à la maison communale (Raider) fait foi. Or, cette façon de procéder n'exclut pas la possibilité d'afficher la décision également par voie électronique.

Échange de vues

- Suite aux explications fournies par les représentants du Ministère de la Santé, un membre du groupe parlementaire DP souligne l'opportunité de créer une base légale pour l'affichage électronique de la décision d'autorisation susmentionnée.
- Après discussion, il est convenu que la question de la digitalisation du Raider devrait être discutée de façon horizontale dans le cadre du Code communal.

En fin de compte, l'article 48 est mis au vote et adopté à l'unanimité des membres présents. Le nouveau libellé de l'article 48 se lit 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. Faut 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 deux 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 deux 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) À 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) À 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, le bourgmestre recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée concernée 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 concernés 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 concernées pour affichage ;
- c) à l'inspection du Travail et des Mines.

~~(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 s'assurent que le public sera est informé de la décision par affichage de cette décision de celle-ci à leurs maisons communales respectives la maison communale pendant quarante jours. »

*

Par la suite, la Commission procède à l'examen des articles 55 à 60 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 55 – Amendement 41

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il s'avère nécessaire de prendre en compte des dispositions prévues aux paragraphes 3.49 et 3.50 de la Prescription n°17 relative aux générateurs de rayonnements et sources radioactives des Prescriptions générales de sûreté Partie 3 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Ce faisant, il est fait droit aux conclusions de l'autoévaluation réalisée en vue de la mission IRRS (« *Integrated Regulatory Review Service* ») ayant lieu du 10 au 20 juin 2018 au Luxembourg et qui s'inscrit dans le cadre des obligations européennes du Luxembourg en matière de radioprotection.

Le paragraphe 3 est reformulé en conséquence afin de préciser que quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement doit ainsi fournir à l'établissement acquérant, louant ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

Les paragraphes 4 et 5 sont ajoutés pour les mêmes motifs suite aux conclusions de l'autoévaluation réalisée en vue de la mission IRRS.

En outre, il est indiqué d'apporter un amendement d'ordre légistique au paragraphe 1^{er} et d'y redresser un renvoi erroné.

Au paragraphe 2, la forme sous laquelle les informations mentionnées sont

fournies aux établissements concernés est précisée.

Échange de vues

- Se référant au paragraphe 1^{er}, un membre du groupe parlementaire CSV demande si le fournisseur d'une source de rayonnement peut effectivement s'assurer que le destinataire d'une telle source se conforme aux articles 44 à 52 de la présente loi.

Le représentant du Ministère de la Santé explique que des établissements ont été détectés dans le passé qui utilisaient une source de rayonnement sans disposer d'une autorisation. Afin d'éviter de telles situations, le règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants prévoit, dans son article 2.13, que « *[q]uiconque vend, cède, distribue, installe, transforme ou transporte un appareil ou une matière susceptible d'émettre des rayonnements ionisants et qui est soumis au régime d'autorisation des établissements des classes I à III, doit s'assurer que le destinataire s'est conformé aux dispositions réglementaires applicables concernant la détention, l'utilisation ou la transformation de l'appareil ou de la matière en question* ». Cela signifie dans la pratique que le fournisseur d'une source de rayonnement est tenu de demander l'autorisation du destinataire potentiel.

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire DP, le représentant du Ministère de la Santé informe que la majorité des sources de rayonnement importées au Luxembourg sont produites au sein de l'Union européenne, notamment en Belgique, ainsi qu'aux États-Unis et au Canada.
- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire déi gréng, le représentant du Ministère de la Santé précise que l'expression « *raisonnablement possible* » au paragraphe 2 se rapporte au principe d'optimisation en matière de radioprotection². L'expression « *raisonnablement possible* » est utilisée dans les cas où il s'avère impossible de fixer des critères clairement définis pour assurer l'application correcte du principe d'optimisation.

Au vu de ce qui précède, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 55 comme suit :

« (1) *Quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement **doit** s'assurer que le destinataire s'est conformé aux articles 44 à **53 52**.*

(2) *Il fournit **sous forme d'une instruction écrite ou d'une documentation** à l'établissement acquérant, louant, ou testant une*

² La mise en œuvre des rayonnements ionisants dans les activités humaines est régie par trois grands principes, à savoir le principe de justification, le principe d'optimisation et le principe de limitation. Le principe d'optimisation est à mettre en œuvre une fois la justification établie. Il nécessite une évaluation et une mise en balance de différentes options, tenant compte d'aspects sanitaires (dosimétriques), techniques et économiques. Sur le plan technique et organisationnel, les principales mesures d'optimisation sont de trois ordres : 1. minimisation de l'intensité de la source d'exposition ; 2. diminution de la fréquence et/ou de la durée des expositions ; 3. augmentation des protections individuelles ou collectives.

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

(3) Il fournit à l'établissement acquérant, louant, ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique, une source de rayonnement conçue, fabriquée et assemblée selon les règles de l'art, ainsi qu'un dispositif dans lequel est utilisée la source de rayonnement qui :

a) assure la protection et la sûreté de la source de rayonnement ;

b) présente des affichages, des repères et des instructions clairs sur des consoles opérationnelles dans la langue compréhensible pour les utilisateurs.

(4) Il veille à ce que les sources de rayonnement soient testées pour démontrer leur qualité et l'efficacité des dispositifs de protection.

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

Article 56

L'article 56 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 57 – Amendement 42

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission juge approprié de remplacer, au paragraphe 3, le terme « redevance » par l'expression « taxe », ce par analogie à l'article 45.

Dans un souci de cohérence, les représentants du Ministère de la Santé proposent, séance tenante, de reprendre, à la fin du paragraphe 3, les nouveaux alinéas 2 et 3 de l'article 45.

Sur cette base, le libellé de l'article 57 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

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

a) l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ci-après nommé « ADR » ;

- b) le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, ~~ci après nommé « RID »~~, constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires, ~~ci après nommé « COTIF »~~ ;
- c) les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale, ~~ci après nommé « OACI »~~ ;
- d) le Code maritime international des marchandises dangereuses, ci après nommé « IMDG » de l'Organisation maritime internationale, ~~ci après nommé « OMI »~~ ;
- e) le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin, ~~ci après nommé « ADNR »~~.

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

(3) À l'échéance du 1^{er} juin de chaque année, tout établissement détenteur d'une autorisation de transport de matières radioactives, à l'exclusion des autorisations limitées aux transports de colis portant le numéro d'identification ONU 2908, 2909, 2910, 2911, telle que relevée à l'ADR, est tenu à de payer une redevance taxe de cing cents 500 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.

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

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

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

Article 58 – Amendement 43

Par analogie avec ses observations formulées à l'égard de l'article 37, le Conseil d'État propose de libeller le paragraphe 1^{er}, première phrase, comme suit :

« Le chef d'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit un dossier de demande d'autorisation auprès du ministre, par l'intermédiaire de la Direction de la santé, qui en fait l'instruction. »

Quant au paragraphe 3, le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations faites à l'endroit du paragraphe 4 de l'article 37, est amené à émettre une opposition formelle pour cause d'insécurité juridique au texte sous avis et demande sa suppression. Le délai dont question au paragraphe 4 est à adapter en conséquence. Étant donné que la demande d'autorisation est à adresser au ministre – la Direction de la santé accusant au demandeur la réception –, le Conseil d'État estime qu'il serait cohérent de prévoir que c'est également le ministre qui émet l'autorisation.

Par analogie aux articles 37, 48 et 49, la Commission parlementaire propose d'adapter le régime et la procédure d'autorisation de transport conformément aux amendements apportés aux articles précités. L'amendement apporté au paragraphe 1^{er}, la suppression des dispositions aux paragraphes 2 à 4 et le nouveau libellé du paragraphe 2 en témoignent.

À la lumière de ce qui précède, la Commission choisit de libeller l'article 58 comme suit :

« (1) Le chef d'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les renseignements documents à fournir à l'appui du dossier 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.

(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.

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 au demandeur. »

Article 59 – Amendement 44

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est noté que l'administration actuellement en charge telle que visée au paragraphe 1^{er} est le service des permis de conduire. Toutefois, comme la dénomination des services est susceptible de changer sur base du pouvoir d'organisation du ministre, il est jugé opportun, à l'instar d'autres textes en la matière, de ne pas mentionner le service, mais uniquement le ministre compétent, dans le texte de loi.

Le certificat dont question au paragraphe 1^{er} constitue en pratique l'avis par lequel la Direction de la santé confirme que le cours de spécialisation est conforme à l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), fait à Genève, le 30 septembre 1957, sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe³.

Partant, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports propose de libeller l'article 59, paragraphe 1^{er}, comme suit :

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

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 61 à 75 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 60

L'article 60 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission en prend acte.

Article 61 – Amendement 45

Alors que cet article n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation, la Commission parlementaire exprime le souhait de redresser un nombre d'erreurs de grammaire au paragraphe 2.

³ L'ADR, qui est entré en vigueur le 29 janvier 1968, est approuvé par la loi du 23 avril 1970 portant approbation de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), du Protocole de signature y relatif et des Annexes A et B audit Accord, en date, à Genève, du 30 septembre 1957.

Le nouveau paragraphe 3 reprend les dispositions de la Prescription n°22 relative au respect des règles et procédures par les travailleurs des Prescriptions générales de sûreté Partie 3 de l'AIEA.

Sont visés par ce paragraphe les travailleurs exposés et les travailleurs externes employés par une autre société, comme par exemple l'électricien ou le médecin qui travaille comme indépendant dans un hôpital, mais qui interviennent dans l'établissement.

Partant, le libellé de l'article 61 tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

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

(2) Le chef d'établissement doit assurer :

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

(3) Les travailleurs exposés et les travailleurs extérieurs sont tenus :

a) de se conformer à toutes les règles et procédures spécifiées

- par le chef d'établissement en application du paragraphe 2 du présent article ;
- b) d'utiliser correctement les appareils de surveillance et les équipements de protection individuels qui leur sont fournis ;
 - c) de coopérer avec le chef d'établissement, la personne chargée de la radioprotection et le conseiller en radioprotection en ce qui concerne leur protection contre les rayonnements et les programmes de surveillance de leur santé et d'évaluation des doses ;
 - d) de fournir au chef d'établissement les informations sur leurs emplois antérieurs et actuels si ces informations peuvent contribuer à assurer, pour eux-mêmes et pour autrui, une protection efficace ;
 - e) de s'abstenir de tout acte intentionnel qui pourrait les placer ou placer autrui dans des situations qui ne seraient pas conformes à la présente loi ;
 - f) de suivre les informations, les instructions et la formation concernant la protection contre les rayonnements en vue de garantir l'exécution de leur travail conformément aux prescriptions de la présente loi ;
 - g) de signaler dès que possible au chef d'établissement, soit directement soit par le biais de la personne chargée de la radioprotection, toute anomalie ou tout défaut susceptible de compromettre la protection contre les rayonnements ionisants. »

Article 62

L'article 62 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 63 – Amendement 46

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est décidé d'apporter une précision au paragraphe 1^{er}. Cette précision tient compte de l'amendement apporté à l'article 21 permettant aux établissements de la classe II, à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions médicales, et aux établissements de la classe III de solliciter les conseils d'une personne chargée de la radioprotection sur les questions visées au présent article.

Au vu de ce qui précède, la Commission propose de libeller l'article 63, paragraphe 1^{er}, comme suit :

« (1) Les établissements de la classe I à III sollicitent les conseils d'un expert en radioprotection ou, dans l'hypothèse mentionnée à l'article 21, paragraphe 3, d'une personne chargée de la radioprotection sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique :

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure ;
- b) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations ;

- c) *le test de réception visé à l'article 53 ;*
- d) *la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection ;*
- e) *l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct. »*

Article 64

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 64 transpose l'article 35, paragraphe 1^{er}, de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom visant les mesures à prendre sur les lieux de travail, l'article 36 visant la classification des lieux de travail afin de permettre une protection élevée des travailleurs, les articles 37 et 38 visant les zones contrôlées et surveillées ainsi que l'article 39 visant la surveillance radiologique du lieu de travail. Un règlement grand-ducal doit préciser les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones et définit les exigences de contrôle à prendre sous la responsabilité du chef de l'établissement, dans les zones contrôlées et surveillées.

La Commission parlementaire en prend acte.

Article 65

L'article 65 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 66

L'article 66 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend acte.

Article 67 – Amendement 47

Le Conseil d'État constate que le libellé du paragraphe 3 de l'article 67, qui vise à transposer les articles 41 et 42 de la directive 2013/59/Euratom, est à revoir car étant manifestement incomplet.

Partant, la Commission parlementaire a complété et précisé la disposition en question dans un souci de cohérence.

Le libellé de l'article 67, paragraphe 3, tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

*« (3) Au lieu d'une surveillance individuelle, les travailleurs de la catégorie B, peuvent être soumis, avec l'accord de la Direction de la santé, à une surveillance dosimétrique **approprié** du lieu de travail ou **à un autre système approprié de la surveillance de la dose ou d'un,***

~~qui suffisent à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie qui permet de démontrer que les limites de doses pour la catégorie B sont respectées et que le classement du travailleur dans cette catégorie est justifié.~~ »

Article 68 – Amendement 48

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est fait droit, au niveau du paragraphe 2, à une observation formulée par la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) dans son avis du 14 juillet 2017.

Ainsi, il est proposé d'apporter des précisions au premier alinéa du paragraphe 2 et d'ajouter, au niveau du point a), les données concernant le travailleur, l'établissement et/ou l'employeur. Par conséquent, il y a lieu de procéder à une renumérotation des points subséquents et d'adapter le renvoi au paragraphe 4.

Au paragraphe 3, il y a lieu de noter qu'en pratique, un chef d'établissement n'est souvent pas en mesure de respecter les durées mentionnées au texte de projet initial, faute de disposer des informations y relatives sur les travailleurs, notamment en cas de changement d'employeur.

Dès lors, il y a lieu d'adapter les délais relatifs aux obligations de conservation des informations. Cette adaptation prend aussi en compte les observations de la CNPD par rapport à cette disposition dans la mesure où elle recommande d'inclure une durée de conservation des données dans le registre de dosimétrie central.

Afin d'optimiser la traçabilité des expositions professionnelles des personnes concernées et comme prévu au paragraphe 3 de l'article 43 de la directive 2013/59/Euratom, il est indiqué de préciser que les informations communiquées au service de dosimétrie central sont conservées pendant une durée de 30 ans à partir de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP demande si la mémoire administrative est garantie avec une durée de conservation maximale de 30 ans.
- Le représentant du Ministère de la Santé précise qu'il incombe au Ministère de la Santé, qui tient le registre de dosimétrie central, de prendre les mesures nécessaires pour garantir la conservation des informations visées par cette disposition. L'orateur explique que toutes les données existent sous forme papier et sous forme électronique, la digitalisation des données présentant un atout majeur par rapport aux archives papier qui risquent d'être détruites suite à une inondation ou un incendie.

Au vu de ce qui précède, il est proposé de libeller l'article 68 comme suit :

« (1) Le chef d'établissement assure qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour

chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants lors de son travail pour l'établissement.

(2) Aux fins En application du paragraphe 1^{er}, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées par le chef d'établissement et communiquées au registre de dosimétrie central tenu par à la Direction de la santé :

a) les données d'identification, l'adresse et le numéro d'identification du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance médicale visés à l'article 70, paragraphe 5, les informations relatives à l'établissement et, en cas de travailleurs extérieurs, celles relatives à leur employeur ;

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

b) c) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence ;

c) d) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du de travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

(3) Le chef d'établissement conserve les informations visées aux paragraphes 1^{er} et 2 pendant toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition une durée maximale de deux ans à partir de la fin de la relation de travail.

Les informations communiquées au registre de dosimétrie central y sont conservées pendant une durée maximale de trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition afin de pouvoir retracer l'exposition professionnelle du travailleur.

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

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

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

Article 69 – Amendement 49

Le Conseil d'État relève, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 69 transpose l'article 44 de la directive 2013/59/Euratom. À l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, la Haute Corporation demande, sous peine d'opposition formelle, de prévoir la mise à disposition des résultats de la surveillance radiologique individuelle à tout travailleur concerné afin d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom et d'écrire :

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

La Commission parlementaire fait sienne la proposition de texte émise par la Haute Corporation à l'endroit du paragraphe 1^{er} et propose d'apporter des précisions aux paragraphes 2 et 3, dans le souci d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom en prévoyant la mise à disposition des résultats de la surveillance radiologique individuelle à tout travailleur concerné.

En outre, il y a lieu de redresser un nombre d'erreurs de langue.

Partant, le libellé de l'article 69 tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

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

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

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

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

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

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

(6) Sur demande du médecin ~~de~~ du travail chargé avec de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la ~~d~~Division de la radioprotection, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection, et, le cas échéant, les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

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

Article 70 – Amendement 50

La Haute Corporation constate que l'article 70 transpose les articles 45 à 47 de la directive 2013/59/Euratom. Au paragraphe 1^{er}, il convient de reprendre correctement le paragraphe 1^{er} de l'article 45 de la directive 2013/59/Euratom en mentionnant « les principes qui régissent la médecine du travail en général » et non pas « les principes qui régissent la médecine du travail chargé avec la surveillance médical[e] des travailleurs exposés ».

La Commission choisit de suivre la proposition de texte faite par le Conseil d'État en mentionnant, au paragraphe 1^{er}, les principes qui régissent la médecine du travail en général.

Des adaptations d'ordre légistique sont apportées aux paragraphes 3 et 5.

À la lumière de ce qui précède, le libellé de l'article 70 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports se lit comme suit :

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

médical des travailleurs exposés en général.

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

(3) La surveillance médicale comprend :

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

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

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

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

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

Article 71 – Amendement 51

Alors que l'article 71 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est jugé nécessaire de redresser un nombre d'erreurs de langue aux paragraphes 1^{er} et 3.

Partant, le libellé de l'article 71 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

« (1) La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue par l'article 70 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le médecin du travail chargé avec de la surveillance médicale des travailleurs exposés estime nécessaire,

dont des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le médecin du travail chargé avec de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

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

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

Article 72

L'article 72 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 73

L'article 73 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 75

Le Conseil d'État note que l'article 75 transpose l'article 53 de la directive 2013/59/Euratom. Il fait remarquer que le point a) du paragraphe 2 doit se lire comme suit :

« a) le niveau de référence pour l'exposition professionnelle d'urgence d'une dose efficace ne dépassant pas la limite de cinquante mSv ; ».

La Commission parlementaire décide de faire sienne la proposition de texte émise par la Haute Corporation.

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 76 à 80 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 76

L'article 76 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé souligne qu'il faut démontrer que toute exposition à des fins médicales présente un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer. Dans le cas d'un programme de dépistage national,

comme le Programme Mammographie, il faut démontrer que ce programme présente un avantage net suffisant pour le groupe de personnes visées par rapport au détriment que l'exposition pourrait provoquer.

En fin de compte, la Commission choisit de maintenir le libellé de l'article 76 tel que proposé dans le projet de loi déposé.

Article 77

L'article 77 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission en prend acte.

Article 78 – Amendement 52

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 78 transpose le point e) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom. Afin d'être en cohérence avec l'article 27, paragraphe 1^{er}, de la loi du 8 mars 2018 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière (...) ⁴, la Haute Corporation estime que la nécessité de l'avis préalable de la Direction de la santé devrait également figurer dans cet article.

La Commission fait droit à l'observation du Conseil d'État en ajoutant l'avis préalable de la Direction de la santé.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'enquiert de la base légale et du rôle à jouer par le Comité national d'éthique de recherche dans ce contexte.

La représentante du Ministère de la Santé renvoie à la loi précitée du 8 mars 2018 dont l'article 27 crée une base légale pour le Comité national d'éthique de recherche. Elle précise que les avis rendus par le Comité national d'éthique de recherche sont non contraignants.

À la lumière de ce qui précède, il est proposé de libeller l'article 78 comme suit :

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

⁴ Loi du 8 mars 2018 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification : 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » ; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État.

Article 79 – Amendement 53

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 79 transpose les points f) et h) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom.

Le point f) en question prévoit que *« l'autorité compétente, conjointement avec les sociétés scientifiques médicales compétentes ou les organismes concernés, justifie de façon spécifique les procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical »*. L'autorité compétente déterminée par le texte sous avis est le ministre ayant la Santé dans ses attributions. La société scientifique médicale compétente est le Conseil scientifique du domaine de la santé, institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale par l'article 65bis, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale⁵. Comme il appartient, suivant la directive 2013/59/Euratom, à ces deux entités de justifier conjointement les procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical, la transposition correcte de ce point exige que l'article 79 soit formulé comme suit :

« Le ministre, sur avis du Conseil scientifique du domaine de la santé, décide sur la justification spécifique des procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme national de dépistage médical. »

Au paragraphe 1^{er}, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait droit à l'observation du Conseil d'État en utilisant la terminologie proposée. Les termes *« justification spécifique »* permettent de faire la distinction par rapport à la justification individuelle, alors que dans le cadre d'un programme de dépistage, la justification porte sur le groupe de personnes spécifiquement visées par le programme.

Au paragraphe 2, la Commission parlementaire propose d'adapter la terminologie utilisée dans le souci d'une meilleure lisibilité du texte.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé explique que les recommandations de bonne pratique mentionnées au point b) du

⁵ L'article 65bis, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale se lit comme suit :

« (2) Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale un Conseil scientifique du domaine de la santé qui a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales.

Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le Conseil scientifique collabore étroitement avec la Cellule d'expertise médicale en ce qui concerne la documentation et la recherche en matière de bonnes pratiques médicales, leur promotion auprès des professionnels de santé ainsi que la désignation d'experts et la conclusion de conventions dans le domaine des bonnes pratiques médicales.

Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts. »

paragraphe 2 trouvent leur base légale à l'article 65bis, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale. Ces recommandations sont régulièrement revues afin de prendre en compte les évolutions dans le domaine des procédures radiologiques médicales. Sur cette base, le radiologue peut déterminer l'examen le plus approprié en matière d'imagerie médicale. Il peut également décider, dans des cas justifiés, de dévier des recommandations de bonne pratique en fonction du diagnostic établi.

Partant, il est décidé de libeller l'article 79 comme suit :

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

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

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

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

Article 80 – Amendement 54

Cet article transpose l'article 57, point c), de la directive 2013/59/Euratom. Selon le Conseil d'État, il doit se lire conjointement avec l'article 77, qui précise que le médecin demandeur et le médecin réalisateur s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition envisagée et qu'ils les prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile. Le bout de phrase « *toute autre information contribuant à la justification* » au paragraphe 2 est trop vague pour avoir un caractère normatif et est, partant, à supprimer.

Comme le médecin prescripteur ne peut que préciser les informations qui lui sont accessibles, la Haute Corporation recommande de formuler les paragraphes 2 et 3 comme suit :

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

(3) *Sur base de la demande écrite et, le cas échéant, suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires conformément à l'article 77, le médecin réalisateur : (...)* ».

L'amendement apporté au paragraphe 1^{er} fait suite à l'ajout du nouveau paragraphe 4. Ce dernier tend à prendre en compte l'avis de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD) qui a soulevé, dans son avis du 14 juillet 2017, qu'il peut être inutile de faire une demande d'examen si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur. En revanche, il importe dans ce cas d'assurer que le patient soit protégé au même niveau et que la traçabilité soit assurée dans le dossier médical du patient. Comme le patient est exposé à un risque potentiel, l'indication des éléments de justification de l'exposition dans son dossier est indispensable.

Il n'est toutefois pas donné suite à la demande de cette même association de comptabiliser les expositions antérieures, alors que la connaissance de la dose antérieurement reçue par un patient n'a dans la quasi-totalité des situations aucune utilité dans le processus de justification individuelle de nouvelles expositions médicales. Il est néanmoins utile de connaître les examens précédents réalisés en vue d'éviter une redondance d'examens inutiles.

Aux paragraphes 2 et 3, la Commission fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État et y apporte un nombre d'adaptations d'ordre légistique.

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

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

(2) *~~Pour être conforme, e~~ Cette demande comportant porte les coordonnées et la spécialité du médecin demandeur, est datée, écrite dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et indique les informations nécessaires à la justification de l'exposition envisagée, y compris les indications cliniques, la finalité, les circonstances particulières connues et disponibles de l'exposition envisagée, dont l'éventuel état de grossesse, et les expositions examens d'imagerie médicale antérieurement réalisées qui sont en lien avec la demande et toute autre information contribuant à la justification.*

(3) *Sur base de la demande écrite et, le cas échéant si nécessaire, suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires conformément à l'article 77, le médecin réalisateur :*

- a) *ordonne de manière traçable les expositions au cas où lorsqu'il considère que l'exposition demandée est justifiée ;*
- b) *refuse de réaliser l'exposition, au cas où lorsqu'il considère qu'il manque ne dispose pas d'informations suffisantes pour justifier*

l'exposition demandée ;
c) refuse ou modifie la demande, ~~au cas où~~ lorsqu'il considère que l'exposition demandée n'est pas justifiée.

(4) Si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur, il inclut les informations mentionnées au paragraphe 2 dans le dossier du patient. »

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 81 à 86 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 81

L'article 81 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission en prend note.

Article 82

L'article 82 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend acte.

Article 83 – Amendement 55

Alors que l'article sous rubrique, qui transpose le paragraphe 3 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom, ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il s'avère nécessaire d'y apporter des amendements d'ordre légistique.

Partant, le libellé de l'article 83 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

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

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

(2) Un règlement grand-ducal précise les contraintes de dose visées au paragraphe 1^{er}, point c). »

Article 84 – Amendement 56

L'article 84, qui transpose le paragraphe 4 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom, ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Or, il est décidé de le compléter par un nouveau paragraphe 2 afin de transposer des dispositions de l'article 61 de ladite directive et compte tenu des observations de la Haute Corporation relatives à l'article 115 et de la suppression de ce dernier.

Partant, l'alinéa unique de l'article 84 initial devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire déi gréng, le représentant du Ministère de la Santé précise qu'il existe des équipements radiologiques adaptés aux besoins spécifiques des enfants. Or, il s'avère peu approprié de fixer une limite d'âge dans ce contexte, étant donné que le choix de l'appareil utilisé doit se faire également en fonction de la taille et du poids de l'enfant concerné.
- Un membre du groupe parlementaire CSV demande si le patient a droit au consentement éclairé en ce qui concerne les différentes procédures radiologiques médicales.

Le représentant du Ministère de la Santé renvoie à l'article 87, paragraphe 3, selon lequel le patient est informé des avantages et des risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales. Le radiologue a l'obligation d'expliquer au patient les raisons qui ont motivé le choix de la procédure proposée. Dans un souci de transparence, il est prévu que le compte rendu d'acte radiologique médical mentionné à l'article 91 de la présente loi contient les informations au vu desquelles le médecin réalisateur a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, dont les procédures réalisées, ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

En fin de compte, la Commission décide de libeller l'article 84 comme suit :

« (1) Le processus d'optimisation de la radioprotection comprend le choix de l'équipement, la production constante d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses délivrées au patient, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

(2) Les équipements, les accessoires et les procédures sont choisis de manière à garantir une optimisation adaptée au type d'exposition et au patient dans les cas d'exposition à des fins médicales suivants :

a) exposition d'une femme enceinte, d'un enfant et, en cas d'utilisation de radionucléides en source non scellée, d'une femme allaitante ;

b) exposition effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;

c) exposition impliquant des doses élevées pour le patient. »

Article 85

L'article 85 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 86 – Amendement 57

Alors que cet article ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation, la Commission choisit d'ajouter, dans l'intitulé, les termes « *et de curiethérapie* ». Cet amendement se justifie par le souci d'une transposition correcte de l'article 56, paragraphe 6, de la directive 2013/59/Euratom, vu que l'article vise aussi bien le cas de radionucléides non-scélés, appliqués en médecine nucléaire, que de radionucléides scélés, appliqués en curiethérapie.

En outre, il convient de redresser une erreur de langue au paragraphe 1^{er}.

Au vu de ce qui précède, le libellé de l'article 86 tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

« Acte de médecine nucléaire et de curiethérapie

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

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

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

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 87 à 91 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Article 87 – Amendement 58

Alors que cet article n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il s'avère nécessaire de redresser une erreur de langue dans l'intitulé de l'article.

Partant, l'intitulé de l'article 87 tel qu'amendé par la Commission se lit comme suit :

« Médecin demandeur et du médecin réalisateur »

Article 88

L'article 88 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 89 – Amendement 59

Alors que l'article 89 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est jugé nécessaire de remplacer le libellé initial par trois nouveaux paragraphes par analogie à l'article 90 qui est reformulé suite à une opposition formelle du Conseil d'État. Sont ainsi précisés les objectifs des protocoles écrits qui sont élaborés et tenus dans les établissements mettant en œuvre des expositions à des fins médicales.

Au nouveau paragraphe 2, point a), les professionnels visés comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

Partant, la Commission choisit de libeller l'article 89 comme suit :

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

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

(1) Dans tout établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales, le chef d'établissement assure, en concertation avec les médecins réalisateurs, l'élaboration et la tenue à jour de protocoles écrits déterminant :

a) la mise en œuvre des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale ;

b) la mise en œuvre de la justification individuelle des expositions.

(2) Les protocoles écrits sont :

a) portés à la connaissance des professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales ;

b) tenus, en permanence, à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel au sein de l'établissement.

(3) Le chef d'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits au sein de son établissement. »

Article 90 – Amendement 60

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État recommande, au niveau du paragraphe 1^{er}, de faire référence à l'article 101 et d'écrire :

« Le protocole écrit prend en compte les recommandations de bonne pratique élaborées conformément à l'article 101. »

Le paragraphe 2 dispose qu'un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle au paragraphe 2.

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant le contenu minimal des protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Au paragraphe 1^{er}, la catégorie de patients exposés vise les adultes et les enfants.

Au paragraphe 4 et par analogie à l'article 89, les professionnels visés comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert, à l'endroit du paragraphe 1^{er}, point d), de la signification du terme « *récupération* » en relation avec les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Selon le représentant du Ministère de la Santé, cette disposition est formulée de manière à prendre en compte aussi bien les méthodes de calcul conventionnelles que les nouveaux appareils qui émettent des informations électroniques sur la dose reçue par le patient.

- Un membre du groupe parlementaire DP souligne l'importance qu'il accorde à la disposition relative à l'entretien des équipements radiologiques médicaux prévue au paragraphe 1^{er}, point e).

Par conséquent, il est décidé de libeller l'article 90 comme suit :

« (1) Les protocoles écrits ~~prend en compte des recommandations de bonne pratique~~, mentionnés à l'article 89, paragraphe 1^{er}, point a), incluent par type de procédure radiologique médicale, par équipement et par catégorie de patients exposés les aspects suivants :

a) l'information et la préparation du patient à l'exposition ;

b) le choix des paramètres d'exposition ;

c) la manipulation et l'utilisation des équipements radiologiques médicaux ;

d) la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;

e) l'étalonnage et l'entretien des équipements radiologiques médicaux ;

f) la préparation et l'administration de sources radioactives ;

g) le traitement et l'archivage des données en lien avec l'exposition.

(2) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces

protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Les protocoles écrits mentionnés à l'article 89, paragraphe 1^{er}, point b), définissent les modalités en vue :

- a) de vérifier la conformité des demandes par rapport aux dispositions prévues à l'article 80, paragraphe 2 ;**
- b) d'évaluer la justification individuelle des demandes compte tenu des recommandations de bonne pratique élaborées conformément à l'article 92 ;**
- c) de refuser la demande en cas de demande non justifiée ;**
- d) de modifier la demande en cas de demande non justifiée ;**
- e) de rechercher des examens d'imagerie médicale antérieurs ;**
- f) de rechercher des informations complémentaires auprès du médecin demandeur ;**
- g) de rechercher un éventuel état de grossesse chez une patiente ;**
- h) d'informer le patient sur les risques et bénéfices de l'exposition.**

(3) Outre les aspects et modalités prévus aux paragraphes 1^{er} et 2 du présent article, les protocoles écrits mentionnés à l'article 89 contiennent des modalités spécifiques afin de garantir l'optimisation et la justification des expositions à des fins médicales dans les cas suivants :

- a) expositions d'une femme enceinte, d'un enfant, et, en cas d'utilisation de radionucléide en source non scellée, d'une femme allaitante ;**
- b) expositions effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;**
- c) expositions impliquant des doses élevées pour le patient, notamment en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomographie et en radiothérapie.**

(4) Les protocoles écrits prévus à l'article 89 précisent la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales au sein de l'établissement. »

Article 91

L'article 91 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend acte.

*

Par la suite, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen des articles 92 à 100 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Suppression des articles 92-100 – Amendement 61

Ancien article 92

Selon la version initiale de l'article sous rubrique, il appartiendra à l'Agence

nationale des informations partagées dans le domaine de la Santé (ci-après « Agence ») de « *mettre à disposition* » du médecin demandeur, du médecin réalisateur, des autres professionnels participant à la prise en charge du patient ainsi que du patient concerné, un carnet radiologique électronique afin de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient. Le Conseil d'État note que les finalités du traitement sont donc définies dans cet article et non pas dans les articles subséquents 93 à 100, comme indiqué dans cet article. Cette Agence a été mise en place par l'article 60^{ter} du Code de la sécurité sociale, sous l'autorité conjointe des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. La fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'État, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients. Dans ce contexte, le Conseil d'État note que le traitement des données qui sera confié à l'Agence ne sera cependant pas celui de données intéressant exclusivement des patients affiliés à l'assurance-maladie luxembourgeoise, mais de celles de toute personne pour laquelle une imagerie médicale est effectuée au Luxembourg, indépendamment de son lieu de résidence.

Selon le Conseil d'État, l'Agence, telle qu'elle est configurée, et les agents qu'elle emploie, même s'ils ne sont pas des professionnels de santé soumis à une obligation de secret professionnel, sont à considérer comme « *une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre* », comme exigé par le paragraphe 3 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), au sens de l'article 458 du Code pénal, qui vise toutes les personnes constituant des confidentiels nécessaires.

Comme la finalité du carnet radiologique électronique consiste à « *guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient* » en partageant entre professionnels de santé des données pertinentes du patient, ce carnet sera à considérer comme redondant par rapport au dossier de soins partagé, dès qu'il contiendra des données de santé dépassant l'enregistrement d'informations techniques et dosimétriques en rapport avec les examens effectués. Le Conseil d'État renvoie à cet égard à ses considérations générales.

Par ailleurs, la Haute Corporation considère que l'accès au dossier de soins partagé est réservé aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient ; le carnet radiologique électronique par contre le serait selon cet article également pour d'« *autres professionnels* », sans que ces derniers soient obligatoirement soumis au secret médical, ce qui est contraire à l'article 9 du règlement (UE) 2016/679.

La Commission parlementaire donne à considérer que le but du projet d'un carnet radiologique électronique, lancé dans le cadre du Plan Cancer, était de diminuer l'exposition de la population aux rayons ionisants d'origine médicale en évitant, grâce aux informations contenues dans le carnet radiologique électronique, les redondances d'examens d'imagerie médicale et de médecine nucléaire non nécessaires et utiles à la prise en charge du

patient.

Or, par d'autres projets en cours, les principaux objectifs du carnet radiologique peuvent également être atteints. Ainsi, l'accès aux comptes rendus d'examens d'imagerie médicale, aux images et aux doses est prévu à travers le dossier de soins partagé.

Dans ce contexte, la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (FHL) a lancé le projet Anim.lu, un projet de mutualisation de l'archivage de l'imagerie médicale, dans le but de faciliter la gestion de la politique de rétention des images médicales et de mieux maîtriser l'évolution des coûts à long terme dans ce domaine.

Pour éviter la multiplication d'applications comportant partiellement des finalités similaires, il a été décidé d'arrêter le projet du carnet radiologique électronique. Cette décision suit ainsi également l'avis du Conseil d'État qui note une redondance de moyens par rapport au dossier de soins partagé.

En conséquence, l'article 92 du présent projet est supprimé.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé précise que le projet Amin.lu est tenu de respecter les principes généraux relatifs au traitement des données à caractère personnel.
- Un membre du groupe parlementaire DP exprime son scepticisme quant à ce projet, notamment au vu du nombre élevé de travailleurs frontaliers voire de résidents luxembourgeois qui subissent des examens radiologiques dans les pays limitrophes. L'orateur souligne l'opportunité de mettre en place un système centralisé impliquant la Caisse nationale de santé et d'assurer une étroite coopération avec les pays voisins au niveau de la Grande Région.
- Le membre précité du groupe parlementaire CSV apporte son soutien aux propos de l'orateur précédent, saluant l'idée initiale d'introduire un carnet radiologique et estimant qu'il faudrait continuer à creuser cette voie.
- Le représentant du Ministère de la Santé donne à considérer que les hôpitaux ont d'ores et déjà recours aux informations contenues dans le système PACS (« *Picture Archiving and Communication System* ») et dans le système d'information radiologique (SIR) avant de soumettre le patient à un nouvel examen radiologique. Il s'agit d'étendre ce système au niveau national en assurant une mise en réseau des différents hôpitaux et en établissant un lien avec le dossier de soins partagé. La faisabilité d'étendre un tel système aux hôpitaux de la Grande Région doit encore être étudiée.

Ancien article 93

Le paragraphe 1^{er} du projet de loi déposé dispose que le carnet radiologique électronique recueille de façon chronologique pour chaque patient concerné toutes les données médicales et autres informations relatives aux actes de

radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et aux types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, qu'il ne ressort pas clairement de cet article comment la chronologie dans le recueil devra s'afficher. Le paragraphe 1^{er} dispose que toutes les données médicales et autres informations relatives aux actes seront recueillies ; le paragraphe 2 quant à lui n'énumère cependant que la demande, le rapport et les images. Il ressort du paragraphe 1^{er} que seront notamment recueillies toutes les données médicales et autres informations « *des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants* », donc de tout type d'examen d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants. Or, le paragraphe 6 dispose qu'un règlement grand-ducal précisera « *les types d'examens d'imagerie médicale n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants recueillis dans le carnet radiologique électronique visés au paragraphe 1^{er}* ». Selon le Conseil d'État, il semble que les auteurs du projet de loi ne veulent retenir, parmi les examens d'imagerie non ionisants, que ceux qui sont pertinents pour guider le recours aux examens d'imagerie radiologique. Il se demande dès lors s'il ne faudrait pas également tenir compte d'autres examens médicaux pertinents qui devraient figurer dans le dossier de soins partagé.

Le paragraphe 3 du projet de loi déposé concerne des traitements radiothérapeutiques. Or, ceux-ci ne sont pas repris dans le paragraphe 1^{er} qui délimite le contenu du carnet radiologique électronique. Toutes ces incohérences textuelles sont source d'insécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 1^{er}.

Le paragraphe 2 du projet de loi déposé retient quatre éléments qui doivent figurer pour chaque examen dans le carnet radiologique électronique : les demandes, les images, les rapports et les doses. Le Conseil d'État estime que pour tout acte, il n'y a qu'une demande et un rapport. En ce qui concerne le rapport, il demande s'il s'agit du compte rendu d'acte radiologique médical dont question à l'article 91.

Le paragraphe 3 du projet de loi déposé mentionne des traitements radiothérapeutiques qui ne sont pas inclus dans l'énumération figurant au paragraphe 1^{er}. Par ailleurs, le Conseil d'État estime que la mention comprenant la zone exposée doit figurer dans le compte rendu de l'acte radiologique médical. Le paragraphe 3 peut donc être supprimé.

Le paragraphe 4 du projet de loi déposé dispose que l'établissement hospitalier, si l'acte y est réalisé, ou le médecin réalisateur en cabinet libéral s'assure de l'envoi au carnet radiologique électronique des données prévues aux paragraphes 2 et 3. Ceci présuppose que l'établissement hospitalier peut exiger de disposer des données portant sur l'état de santé du patient pour pouvoir les envoyer, et s'assurer que le patient lui a donné le droit d'en disposer. Le Conseil d'État demande comment l'établissement hospitalier ou le médecin peuvent s'assurer de l'envoi des données prévu au paragraphe 2, alors que ce paragraphe prévoit aussi une mise à disposition de données à travers des applications ou des liens d'accès, donc sans envoi.

Le Conseil d'État estime que le paragraphe 5 du projet de loi déposé comporte une disposition transitoire qui devrait dès lors figurer dans une disposition à part et à la fin du dispositif. La dernière phrase de ce

paragraphe est superflue eu égard à la dernière phrase du paragraphe 4 et peut donc être supprimée.

Enfin, le paragraphe 7 du projet de loi déposé n'a pas de plus-value normative comme il ne fait qu'exprimer une évidence. Il peut dès lors être supprimé. Par ailleurs, il y a lieu de se demander ce que les auteurs entendent par « *les prérogatives du règlement* ».

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports décide de supprimer l'article 93.

Ancien article 94

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, qu'il ressort des compétences conférées à l'Agence, décrite dans l'article sous revue comme « *gestionnaire* » du carnet radiologique électronique, que celle-ci est à considérer comme responsable de traitement au sens du règlement (UE) 2016/679. Les attributions du responsable de traitement sont fixées par le règlement européen en question. Il n'appartient dès lors pas à la loi de prévoir des dispositions spécifiques dans cette matière. Au vu de la contrariété des dispositions susmentionnées avec le règlement (UE) 2016/679, le Conseil d'État tient à préciser que si la demande de la dispense du second vote constitutionnel est introduite après le 25 mai 2018, date de mise en application du règlement général sur la protection des données, il sera contraint de refuser la dispense du second vote constitutionnel. Il convient encore d'ajouter que même en cas d'accord de la part du Conseil d'État avant la date précitée, le dispositif, tel que libellé à l'heure actuelle, sera contraire au règlement à partir de la date de mise en application de ce dernier.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission décide de supprimer l'article 94.

Ancien article 95

Comme mentionné à l'ancien article 94, il devrait incomber à l'Agence, en tant que responsable du traitement, d'assurer l'information préalable du patient. Il s'agit en l'occurrence, selon le paragraphe 1^{er}, notamment de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, des destinataires, de l'identité du responsable du traitement des données et des modalités d'exercice de ses droits. Le paragraphe 2 est, partant, en contradiction avec le règlement (UE) 2016/679 et le Conseil d'État tient à préciser, dans son avis du 30 mars 2018, que si la demande de la dispense du second vote constitutionnel est introduite après le 25 mai 2018, date de mise en application du règlement général sur la protection des données, il sera contraint de refuser la dispense du second vote constitutionnel. Il convient encore d'ajouter que même en cas d'accord de la part du Conseil d'État avant la date précitée, le dispositif tel que libellé à l'heure actuelle, sera contraire au règlement à partir de la date de mise en application de ce dernier.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports décide de supprimer l'article 95 du présent projet de loi.

Ancien article 96

Cet article prévoit des dispositions spécifiques en ce qui concerne les modalités d'accès du patient et son droit d'opposition. Comme il s'agit de matières fixées par le règlement (UE) 2016/679, le Conseil d'État tient à préciser que si la demande de la dispense du second vote constitutionnel est introduite après le 25 mai 2018, date de mise en application du règlement général sur la protection des données, il sera contraint de refuser la dispense du second vote constitutionnel. Il convient encore d'ajouter que même en cas d'accord de la part du Conseil d'État avant la date précitée, le dispositif, tel que libellé à l'heure actuelle, sera contraire au règlement à partir de la date de mise en application de ce dernier.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission parlementaire décide de supprimer l'article 96.

Ancien article 97

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, que la durée de conservation figurant aux paragraphes 1^{er} et 2 du projet de loi déposé est excessive et ne correspond pas à l'exigence de la limiter au strict minimum.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission décide de supprimer l'article 97.

Ancien article 98

Selon le Conseil d'État, il y a lieu de préciser ce qu'il faut entendre par « *plateforme eSanté* ». S'il s'agit de la « *plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé* » définie à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, il est recommandé d'utiliser cette expression. Il faut également préciser que les professionnels visés dans cet article sont des « *professionnels de santé* ».

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission parlementaire décide de supprimer l'article 98.

Ancien article 99

Au paragraphe 1^{er} du projet de loi déposé, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle pour des raisons d'insécurité juridique, de préciser « *les sources de données* » effectivement visées.

Le paragraphe 2 prévoit que l'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle technique des données. Dans un souci de sécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de préciser quelles données peuvent être utilisées par l'Agence à des fins d'interconnexion.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission décide de supprimer l'article 99.

Ancien article 100

L'article 100 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports décide de supprimer l'article 100.

Suite à la suppression des articles 92 à 100, il s'avère nécessaire de procéder à une renumérotation des articles subséquents.

*

Faute de temps, l'examen des anciens articles 101 à 118 est reporté à la réunion suivante de la Commission parlementaire.

4. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

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

Le Secrétaire-Administrateur,
Patricia Pommerell