

N° 7172⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;
2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;
3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

* * *

RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE ET DES SPORTS

(4.3.2019)

La Commission se compose de : M. Mars Di Bartolomeo, Président-Rapporteur ; M. Marc Angel, Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Gilles Baum, M. Marc Baum, M. Eugène Berger, M. Sven Clement, Mme Stéphanie Empain, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Martine Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler, Membres.

*

I. ANTECEDENTS

Le projet de loi élargi a été déposé à la Chambre des Députés le 24 août 2017 par le Ministre de la Santé.

Le texte du projet de loi est accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles ainsi que 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, de la directive 2014/87/Euratom du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires et de deux tableaux de correspondance. En outre, le texte du projet de loi est accompagné des avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, du Collège médical, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de l'Inspection du travail et des mines, de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, de l'Association luxembourgeoise de physique médicale, de la Direction de la défense du Ministère des Affaires étrangères et européennes, de l'Association des médecins et médecins-dentistes ainsi que de la Commission nationale pour la protection des données.

Le Conseil d'État a rendu son avis en date du 30 mars 2018.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports¹ a, lors de sa réunion du 8 mai 2018, désigné Madame Cécile Hemmen rapportrice du projet de loi. Elle a examiné le projet de loi, intitulé initialement « *Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers* ».

¹ Pendant la législature 2013-2018, la Commission parlementaire compétente porte le nom de « *Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports* ».

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 », ainsi que l'avis du Conseil d'État lors de ses réunions des 8, 15 et 29 mai 2018 et des 5, 19 et 26 juin 2018.

La Commission parlementaire a adopté le 4 juillet 2018 une série d'amendements au projet de loi élargé.

À cette occasion, elle a également décidé de changer l'intitulé du projet de loi qui se lit désormais comme suit : « *Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé* ».

Le Conseil d'État a rendu son premier avis complémentaire en date du 9 octobre 2018.

Le projet de loi a été renvoyé à la Commission de la Santé et des Sports² en date du 13 décembre 2018.

Lors de sa réunion du 15 janvier 2019, la Commission a désigné Monsieur Mars Di Bartolomeo nouveau rapporteur du projet de loi. Lors de cette même réunion, elle a également examiné le premier avis complémentaire du Conseil d'État.

Suite à cet avis, la Commission de la Santé et des Sports a encore amendé le projet de loi sous rubrique en date du 16 janvier 2019.

Il s'est avéré par la suite que des erreurs matérielles se sont glissées dans le texte de loi qui ont été signalées au Conseil d'État en date du 5 février 2019.

Le Conseil d'État a rendu un deuxième avis complémentaire en date du 15 février 2019.

La Commission a adopté le présent rapport lors de sa réunion du 4 mars 2019.

*

II. CONSIDERATIONS GENERALES

1. Historique

La présente réforme est motivée par la transposition en droit luxembourgeois de deux directives relatives à la protection contre les dangers du rayonnement ionisant et à la sûreté nucléaire :

- la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, ci-après « *directive 2013/59/Euratom* », et
- la directive 2014/87/Euratom du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ci-après « *directive 2014/87/Euratom* ».

Ces directives réforment fondamentalement la législation existante au niveau européen en matière de radioprotection en abrogeant cinq directives, dont une remonte à 1989.

Concrètement, la directive 2013/59/Euratom a pour objectif la mise en place d'un contrôle réglementaire gradué et ciblé en fonction des risques résultant du rayonnement ionisant. Les critères utilisés pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants sont basés sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique, ci-après « *CIPR* », comme par exemple la limite de dose de 1 millisievert en ce qui concerne l'exposition du public.

La directive 2014/87/Euratom fut adoptée suite à l'accident nucléaire de Fukushima au Japon en mars 2011. Elle définit des objectifs de sûreté plus ambitieux concernant la prévention d'accidents nucléaires et l'atténuation des conséquences d'un accident dans une installation nucléaire. Pour le

² Pendant la législature 2018-2023, la Commission parlementaire compétente porte le nom de « *Commission de la Santé et des Sports* ».

Luxembourg, l'introduction de revues thématiques (*mini stress tests*, dont le premier s'est déroulé en 2017), qui permettent un droit de regard relatif aux installations nucléaires, constitue une nouveauté.

Étant donné l'absence d'installations nucléaires sur le territoire luxembourgeois, la législation en vigueur est d'ores et déjà en conformité avec la directive 2014/87/Euratom. Néanmoins, il convient de préciser dans la législation nationale certaines dispositions issues de cette directive afin de renforcer les compétences en matière de sûreté nucléaire.

2. Objet du projet de loi

Les objectifs clés de la loi sont l'amélioration de la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, y compris contre le radon au moyen d'un plan d'action radon, et le renforcement de la protection des patients soumis à une exposition médicale, le renforcement de la protection des travailleurs soumis à une exposition professionnelle, ainsi que le renforcement de la protection contre les risques nucléaires face à l'éventualité d'un accident nucléaire ou radiologique.

Le projet de loi adapte les règles de radioprotection principalement régies par deux lois et deux règlements grand-ducaux, à savoir la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes et la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ainsi que le règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Dès lors, le projet reprend et précise l'acquis luxembourgeois en la matière et renforce ce cadre par les nouvelles dispositions introduites par les deux directives.

Ainsi, la nouvelle loi vise à :

- moderniser le cadre législatif national pour le contrôle et la surveillance des pratiques qui utilisent des sources de rayonnement, par exemple dans les services de médecine nucléaire. Le niveau du contrôle tient compte d'une manière graduée des risques potentiels résultant du rayonnement ionisant ;
- simplifier les démarches administratives relatives aux équipements à faible risque, comme par exemple les scanners pour le contrôle des bagages. Pour toutes ces pratiques, la loi établit un système d'autorisation, d'inspections et de sanctions par le Ministère de la Santé et la Direction de la santé ;
- définir des conditions portant notamment sur les formations et formations continues nécessaires à l'exercice d'une pratique, la consultation obligatoire d'experts, la protection individuelle des travailleurs et l'information de ces derniers sur les risques potentiels. Concernant les experts, la loi crée les nouvelles professions d'expert en physique médicale et d'expert en radioprotection ;
- préciser les responsabilités du médecin demandeur et du médecin réalisateur dans le domaine des expositions médicales de manière à assurer pour la protection des patients l'optimisation et la justification de tout acte de médecine nucléaire et de radiologie ;
- élargir le champ d'application de la loi par rapport aux dispositions en vigueur pour inclure l'exposition résultant de sources de rayonnement naturelles, dont la protection des équipages de vols aux rayonnements cosmiques, l'exposition au radon dans les habitations et sur les lieux de travail, l'exposition provenant de matériaux de construction et la protection des travailleurs face à des matériaux naturellement radioactifs ;
- préciser les responsabilités et les critères pour la protection de la population en vue de faire face à l'éventualité d'un accident nucléaire ou radiologique. Dans ce domaine, elle renforce la mise en œuvre du plan d'intervention d'urgence approuvé et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement en date du 15 octobre 2014 ;
- instaurer une collaboration plus étroite entre États membres et assurer une participation luxembourgeoise lors des revues européennes thématiques des centrales nucléaires. Ces revues auront lieu tous les six ans. La première revue a été réalisée en 2017 sur le sujet du vieillissement des composants des centrales nucléaires. Au même titre, la loi propose d'interdire les installations nucléaires, comme les centrales nucléaires, au Luxembourg.

Actuellement, une cinquantaine d'établissements sont autorisés à utiliser et à détenir des sources radioactives. Il s'agit d'établissements du domaine médical, industriel, de la recherche et de l'ensei-

nement. Des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants sont mis en œuvre dans près de 500 établissements. La majorité de ces appareils sont les appareils à rayons X utilisés par les dentistes. D'autres utilisations sont les contrôles de bagages et de courriers, ainsi que la radiographie industrielle. Au niveau du transport de matières radioactives, une trentaine de transporteurs ont l'autorisation d'effectuer ce type de transports.

*

III. AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Dans son avis du 30 mars 2018, au niveau de ses considérations générales, le Conseil d'État relève des incohérences rédactionnelles dans le texte.

La Haute Corporation remarque aussi une contrariété du dispositif du carnet radiologique électronique avec 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).

De plus, le Conseil d'État rappelle que le domaine de la santé, de même que la liberté de commerce et la liberté d'exercice d'une profession libérale sont, en vertu de l'article 11, paragraphes 5 et 6, de la Constitution, des matières réservées à la loi formelle. Ainsi, une série d'oppositions formelles sont formulées par la Haute Corporation à cet égard.

Le défaut de base légale est également soulevé à de nombreuses reprises.

Concernant les termes employés, le Conseil d'État estime que les expressions retenues par la directive 2013/59/Euratom sont plus appropriées que celles choisies par les auteurs du projet de loi.

Dans son examen des articles, le Conseil d'État propose des formulations et des expressions pour préciser, compléter et assurer la cohérence du texte du projet de loi.

Au sujet de la formation continue obligatoire, le Conseil d'État estime qu'il convient de prévoir dans une disposition légale les modalités de transmission et de contrôle de l'accomplissement de cette formation continue.

Il remarque à divers endroits, sous peine d'opposition formelle, qu'il y a lieu de compléter le texte aux endroits où la transposition de la directive 2013/59/Euratom n'est pas complète.

Le Conseil d'État voit encore d'un œil critique le pouvoir de dérogation conféré au ministre qui est un pouvoir discrétionnaire absolu.

Par ailleurs, le Conseil d'État souligne que certaines dispositions sont contraires au règlement général sur la protection des données.

La Haute Corporation s'est opposée formellement aux dispositions visant l'obligation de la vérification de la grossesse pour ne pas être assez précises.

Quant au plan sur la gestion post-accidentelle, le Conseil d'État demande de modifier les dispositions pertinentes de la loi en projet en omettant les formules pouvant être interprétées comme conférant un caractère normatif.

Pour des raisons d'insécurité juridique, le Conseil d'État s'est opposé formellement au texte qui ne précise pas à qui l'information sur l'indice de concentration d'activité doit être fournie, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un, ni d'ailleurs la définition de l'indice de concentration d'activité.

Par ailleurs, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que la loi prévoit un recours en réformation contre les mesures administratives à prendre par le ministre.

Finalement, une série d'observations d'ordre légistique sont faites par le Conseil d'État.

Dans son premier avis complémentaire daté du 9 octobre 2018, le Conseil d'État examine les amendements qui ont été adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en date du 4 juillet 2018.

La terminologie qui a été changée fait encore l'objet de quelques observations, et des propositions de clarification de texte et des rectifications sont formulées.

Le Conseil d'État lève les oppositions formelles émises dans son avis du 30 mars 2018, à l'exception de l'endroit de l'amendement 11 au sujet d'une omission qui a été faite.

Par ailleurs, le Conseil d'État constate que le texte coordonné comporte des annexes qui ne figuraient pas dans le projet de loi initial et se déclare d'ores et déjà d'accord avec un amendement introduisant ces annexes.

Une longue série d'observations d'ordre légistique suivent pour clore l'avis.

Dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, le Conseil d'État observe que les amendements adoptés par la Commission de la Santé et des Sports en date du 16 janvier 2019 tiennent compte de ses observations et redressent des erreurs matérielles de sorte qu'ils ne donnent pas lieu à observation, sauf deux remarques d'ordre légistique.

Pour le détail, il est renvoyé au point IV. Commentaire des articles ci-après.

*

IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

La Commission parlementaire a décidé de reprendre la majorité des observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018 et dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a pris note de l'observation du Conseil d'État qu'il convient de faire recours à des numéros suivis d'un exposant pour caractériser les énumérations. Cependant, vu la longueur et la complexité du texte de loi, les membres de la Commission ont décidé de maintenir le recours à des lettres minuscules pour caractériser les énumérations.

En outre, il a été décidé d'apporter des amendements d'ordre légistique au projet de loi sous rubrique.

Intitulé

L'intitulé du projet de loi a été adapté en fonction des amendements apportés au texte de loi.

Il a été amendé comme suit :

« *Projet de loi*

1. *relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;*
2. *relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;*
3. *portant ~~création d'un carnet radiologique électronique~~ modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé »*

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

TITRE I^{er}

Dispositions générales

Article 1^{er} – Objectif

L'article 1^{er} définit les objectifs de la loi en projet.

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

Article 2 – Champ d'application

L'article sous rubrique transpose l'article 2 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit le champ d'application des nouvelles dispositions légales.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les situations auxquelles s'applique la loi en projet.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les actes auxquels s'applique la loi en projet.

Le Conseil d'État n'a pas formulé d'observation dans son avis du 30 mars 2018.

Article 3 – Exclusion du champ d'application

L'article sous rubrique transpose l'article 3 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les cas de figure qui sont exclus du champ d'application de la loi en projet.

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

Article 4 – Définitions

L'article 4 donne, aux points 1° à 108°, les définitions nécessaires en vue de l'application des nouvelles dispositions légales. Il reprend, pour la plupart, les définitions figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

Dans ladite directive figurent les quatre définitions suivantes, comme le constate le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018 :

1. « *licence* » : une autorisation délivrée par l'autorité compétente, sous la forme d'un document, en vue de l'exercice d'une pratique conformément aux conditions particulières prévues dans ce document ;
2. « *autorisation* » : l'enregistrement d'une pratique ou l'octroi d'une licence pour une pratique ;
3. « *enregistrement* » : l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévues dans la législation nationale ou spécifiées par une autorité compétente pour ce type ou cette classe de pratiques, accordée dans un document émis par l'autorité compétente ou accordée par la législation nationale, via une procédure simplifiée ;
4. « *notification* » : la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la directive 2013/59/Euratom.

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

Or, le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que le projet de loi déposé n'emploie dans ce contexte que les deux définitions suivantes :

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

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

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

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

Comme l'expression « *seuil d'exemption* » n'apparaît pas dans le texte de la loi (sous réserve de la remarque formulée aux articles 40 et 41), la Haute Corporation estime que sa définition reste sans effet et est, partant, à supprimer. Elle recommande en outre de revoir la définition de l'expression « *seuils de libération* ».

Le Conseil d'État constate encore, dans son avis du 30 mars 2018, que les définitions des notions « *licence* » à l'article 4, point 47°, et « *notification* » à l'article 4, point 57°³, de la directive 2013/59/

³ Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État évoque le point 50°, alors que le terme « *notification* » est défini au point 57° de l'article 4 de la directive 2013/59/Euratom.

Euratom n'ont pas été reprises dans un souci de clarté juridique, puisqu'au Luxembourg l'autorisation ne se fait pas par l'octroi de « licences » et l'expression de « notification » tient une autre signification en droit luxembourgeois que celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom ; le concept de « notification » en droit luxembourgeois de radioprotection est utilisé dans le contexte de l'enregistrement d'une pratique essentiellement de la classe IV suivant l'article ou concernant d'autres informations qui doivent être transmises à la Direction de la santé, telles que des résultats de la surveillance radiologique ou en cas de survenance d'un événement significatif. La directive 2013/59/Euratom utilise le terme « notification » d'une manière plus générale englobant toute information à soumettre à l'autorité en vue d'exercer une pratique.

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

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

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

Le Conseil d'État relève en outre, dans son avis du 30 mars 2018, que les termes « médecin prescripteur » et « praticien » utilisés par la directive 2013/59/Euratom ont été remplacés par ceux de « médecin demandeur » et « médecin réalisateur » figurant dans les textes législatifs et réglementaires luxembourgeois à abroger par le projet de loi sous avis. Il estime cependant que les expressions retenues par la directive 2013/59/Euratom sont plus appropriées, parce que la « prescription » d'un examen engage davantage un médecin qu'une simple « demande » et que l'expression « réalisateur » n'est guère d'usage dans le monde médical. Par ailleurs, c'est la notion de « praticien » qui a été retenue dans le règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie, pour définir « tout médecin ou tout médecin-dentiste habilité à exercer au Luxembourg le radiodiagnostic et/ou la radiothérapie et/ou la médecine nucléaire ».

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé d'apporter un certain nombre d'amendements à l'article 4 :

Au point 5° (« aspects pratiques des procédures radiologiques médicales »), les termes « l'étalonnage et » ont été ajoutés pour garantir la conformité avec la définition n° 64 de la directive 2013/59/Euratom.

Au point 8° (« autorisation »), il a été choisi d'apporter des adaptations d'ordre linguistique.

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

Par conséquent, la Commission parlementaire a procédé à la renumérotation des points subséquents.

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

Partant, les points subséquents ont été renumérotés.

Le nouveau point 43° (ancien point 45°) (« *faible risque* ») a été adapté dans un souci de cohérence.

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

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

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

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

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

Les points subséquents ont, partant, été renumérotés.

Le nouveau point 71° (ancien point 70°) (« *radiodiagnostique* ») a été amendé dans un souci de précision.

Au nouveau point 77° (ancien point 76°) (« *responsabilité médicale* »), l'avis du Conseil d'État n'a pas été suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

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

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

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

Aux nouveaux points 84° (ancien point 85°) (« *source de rayonnement* ») et 86° (ancien point 87°) (« *source orpheline* »), l'avis du Conseil d'État n'a pas été suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

La définition des termes « *source scellée de haute activité* » au nouveau point 90° (ancien point 91°) a été reformulée, les valeurs D figurant désormais dans l'annexe II⁴ à la loi.

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

De nouvelles définitions ont été insérées aux nouveaux points 101° à 104° afin d'assurer une définition précise des valeurs reprises aux annexes II et III⁵. Cette insertion rend nécessaire une renumérotation des points subséquents.

L'amendement du nouveau point 105° (ancien point 103°) (« *valeurs standard et paramètres associés* ») a été nécessaire pour des raisons d'ordre légistique.

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

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

Quant à l'observation du Conseil d'État relative à la reconnaissance des services de médecine du travail, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a noté que l'approche consiste à reconnaître individuellement les médecins du travail, y compris en cas d'un service de médecine du travail européen.

En raison de l'introduction, à l'article 1^{er}, d'une forme abrégée pour la référence à la présente loi par les termes « *la loi* », la Commission parlementaire a décidé de ne pas reprendre la proposition d'ordre légistique du Conseil d'État relative à la phrase introductive de l'article 4.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que l'expression « *enregistrement* » a été remplacée par celle de « *notification* ». Or, les définitions de ces dernières sont différentes, l'enregistrement correspondant à une procédure simplifiée, la notification se limitant à la soumission d'informations. L'expression « *autorisation* » correspond à l'octroi d'une licence (« *délivrance d'un certificat* ») au sens de la directive 2013/59/Euratom.

Par conséquent, la procédure initiale d'enregistrement a été remplacée dans les dispositions amendées par une procédure de notification.

La Commission de la Santé et des Sports a pris note de cette observation formulée par le Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160). De même, il est recommandé de remplacer l'expression « *entreprise* » dans le texte sous avis par celle d'« *établissement* » aux articles 45, 56, 119 nouveau (ancien article 130) et 131 nouveau (ancien article 142).

Le Conseil d'État constate en outre que l'expression « *substance fissile* » a été remplacée par celle de « *matière fissile* ». Par conséquent, ce remplacement doit aussi être opéré à l'article 35.

La Commission de la Santé et des Sports a pris note de ces observations sur lesquelles elle revient dans le commentaire des articles correspondants.

TITRE II

Système de radioprotection

Chapitre I^{er} – Principes fondamentaux

Article 5 – Justification

L'article sous rubrique transpose le point a) de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom. Il consacre, sur le plan légal, la première clé de la radioprotection, à savoir le principe de la justification.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit que le bénéfice escompté doit être supérieur au risque qui pourrait être causé par l'utilisation d'une pratique ionisante.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prescrit l'utilisation de la technique qui présente la moindre exposition.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 dispose que les techniques qui n'utilisent pas de substances radioactives sont à privilégier.

Le Conseil d'État n'a formulé aucune observation sur le fond de cette disposition dans son avis du 30 mars 2018.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 traite de la justification d'une éventuelle modification de la voie d'exposition.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 6 – Optimisation

L'article 6 transpose le point b) de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom. Il consacre le deuxième principe de la radioprotection, à savoir celui de l'optimisation.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} précise le but poursuivi par l'optimisation de la radioprotection.

Le Conseil d'État recommande, dans son avis du 30 mars 2018, d'utiliser l'expression « *exposition au public* », définie à l'article 4 et utilisée à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom, au lieu de l'expression « *public exposé* ».

La Commission parlementaire a fait sienne cette suggestion du Conseil d'État afin d'assurer une transposition correcte des articles 4 et 5 de la directive 2013/59/Euratom. En outre, elle a reformulé le paragraphe sous rubrique dans un souci de meilleure lisibilité.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 a traité au principe d'optimisation lors d'une exposition à des fins médicales.

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la référence faite dans la directive 2013/59/Euratom à l'article 56 traitant des principes d'optimisation lors d'une exposition à des fins médicales ne correspond pas à celle de l'article 76 mentionnée au paragraphe 2.

Afin de redresser cette erreur, le renvoi à l'article 76 a été remplacé par un renvoi aux articles 81 à 86 de la présente loi.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, que la dernière phrase du point b) de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom doit également être transposée.

Partant, il a été décidé d'ajouter un nouveau paragraphe 3 précisant que l'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 7 – Limitation des doses

L'article 7 transpose le point c) de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom. Il consacre le troisième principe de la radioprotection, à savoir celui de la limitation des doses.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} définit le principe de la limitation des doses.

Le Conseil d'État n'a formulé aucune observation dans son avis du 30 mars 2018.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit une exception pour les expositions à des fins médicales.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre II – Outils d'optimisation

Article 8 – Etablissement des contraintes de dose

L'article 8 transpose l'article 6 de la directive 2013/59/Euratom. Il prescrit l'établissement des contraintes de dose.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les principes selon lesquels sont établies les contraintes de dose.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 définit les modalités d'établissement des contraintes de dose.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que les modalités de mise en œuvre et d'application de contraintes de dose sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 9 – Niveaux de référence

L'article 9 transpose l'article 7 de la directive 2013/59/Euratom. Il introduit le principe des niveaux de référence dans l'arsenal légal national. Il s'agit en l'occurrence d'une valeur d'orientation qui dépend du type de situation d'exposition.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} définit les modalités de fixation des niveaux de référence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe le niveau de référence à 100 millisievert pour les situations d'exposition d'urgence.

L'annexe I de la directive 2013/59/Euratom fixe les niveaux de référence dans l'intervalle de 20 à 100 millisievert pour les situations d'exposition d'urgence. Les auteurs du projet de loi ont opté pour le niveau maximal afin de disposer d'une plus grande flexibilité dans le cas d'un accident très grave où il faut se coordonner avec les pays voisins qui n'ont pas tous les mêmes valeurs de référence. Il ne s'agit d'ailleurs pas d'une limite fixe, mais d'un simple niveau de référence qu'il convient d'optimiser en fonction de la situation.

Alors que ce paragraphe 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 a décidé d'adapter le paragraphe 2 en vue de clarifier la signification de l'unité en question. Comme l'exposition aux rayonnements ionisants, telle que quantifiée par les unités sievert ou millisievert, est d'office exprimée par personne, il a été décidé de supprimer la précision « *par personne* » pour éviter d'éventuelles confusions à cet égard.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

En ce qui concerne l'exposition au radon, le paragraphe 3 fixe le niveau de référence de la concentration dans l'air à 300 becquerel par mètre cube.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Pour les situations d'exposition existante, le paragraphe 4 fixe le niveau de référence à 1 millisievert.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 2, d'adapter le paragraphe 4 en vue de clarifier la signification de l'unité en question.

La Commission parlementaire a choisi, en outre, de rectifier la terminologie pour l'adapter à celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom, comme cela est soulevé dans l'avis de la Chambre des métiers du 4 avril 2017. L'expression « *situation post-accidentelle* » a ainsi été remplacée par le concept « *situation d'exposition existante* », qui englobe en effet les situations post-accidentelles. Ce faisant, la Commission a également pris en compte la remarque du Conseil d'État faite à l'endroit du nouvel article 129 (ancien article 140) de la loi en projet.

Une fois la situation d'urgence révolue, il s'avère nécessaire de prendre des mesures visant à assurer la meilleure protection possible du public. À cette fin, les auteurs du projet de loi ont opté pour le niveau de référence minimal, à savoir 1 millisievert, pour les situations d'exposition existante, l'annexe I de la directive 2013/59/Euratom fixant les niveaux de référence dans l'intervalle de 1 à 20 millisievert pour ce type de situation.

Alors que le libellé tel qu'amendé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il convient de noter que le terme « *post-accidentelle* » a été remplacé par la notion « *d'exposition existante* », de sorte qu'il y a lieu d'exclure non seulement la situation visée au paragraphe 2 mais également celle visée au paragraphe 3 pour éviter une incohérence des niveaux de référence spécifiques visés aux paragraphes 2 et 3.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre III – Limitation des doses

Article 10 – Limite d'âge pour les travailleurs exposés

L'article 10 transpose l'article 8 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose qu'une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans ne pourra être affectée à un poste de travail tombant sous la définition de travailleur exposé, sauf les exceptions établies par l'article 13 au sujet des apprentis et des étudiants.

Le Conseil d'État n'a pas émis d'observation à l'égard de l'article 10.

Article 11 – Limites de dose pour l'exposition professionnelle

L'article 11 transpose l'article 9 de la directive 2013/59/Euratom. Il édifie les limites de dose pour l'exposition professionnelle.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} codifie le principe clé pour fixer les limites de dose pour l'exposition professionnelle.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe la limite de dose efficace au titre de l'exposition professionnelle à 20 millisievert. Il convient de noter que cette dose est plus haute que la dose prescrite par le cadre légal national actuel, à savoir 10 millisievert. La nouvelle limite de dose vise à assurer une application uniforme des normes de base au sein de l'Union européenne en matière de protection des personnes soumises à une exposition professionnelle, tel que demandé par l'article 1^{er} de la directive 2013/59/Euratom.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 fixe la limite de dose équivalente pour le cristallin à 20 millisievert.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 fixe la limite de dose équivalente pour la peau à 500 millisievert.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 fixe la limite de dose équivalente pour les extrémités à 500 millisievert.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 12 – Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

L'article 12 transpose l'article 10 de la directive 2013/59/Euratom. Il met en place un régime de protection spécifique visant les travailleuses enceintes ou allaitantes.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit le régime de protection des femmes enceintes.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe la limite de la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus à 1 millisievert.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 concerne le régime de protection des femmes allaitantes.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 13 – Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

L'article 13 transpose l'article 11 de la directive 2013/59/Euratom. Il introduit un régime d'exception pour les apprentis et les étudiants qui, dans le cadre de leur apprentissage ou de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} fixe les limites de dose pour les apprentis et les étudiants âgés de 18 ans au moins.

Le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, de faire référence à l'article 11 de la loi en projet et de libeller le texte comme suit :

« Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés. ».

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne cette proposition de la Haute Corporation en ajoutant, au paragraphe 1^{er}, un renvoi à l'article 11.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 fixe les limites de dose pour les apprentis et les étudiants âgés de moins de 18 ans.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que les limites de dose retenues pour les apprentis âgés de moins de 18 ans et les étudiants d'un âge inférieur à 18 ans sont plus strictes que celles prévues par la directive 2013/59/Euratom.

En effet, en vertu du paragraphe 1^{er} de l'article 11 de la directive 2013/59/Euratom, les États membres doivent veiller à ce que, pour les apprentis et les étudiants âgés de 18 ans au moins, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 9 concernant l'exposition professionnelle (= 20 millisievert).

Le paragraphe 2 de l'article 11 de ladite directive prévoit que, pour les apprentis et les étudiants âgés de 16 à 18 ans, la limite de dose efficace soit de 6 millisievert par an, et ceci afin de prendre en compte le fait que les mineurs font preuve d'une plus grande radiosensibilité au rayonnement. Afin d'assurer la meilleure protection possible des apprentis et des étudiants non-adultes, il est néanmoins proposé de fixer la limite de dose pour les moins de 18 ans à 1 millisievert, donc à la même valeur que celle prévue pour le public.

Par analogie au paragraphe 1^{er}, la Commission parlementaire a décidé d'ajouter un renvoi à l'article 14 qui détermine le principe des limites de dose pour l'exposition au public.

Le libellé tel qu'amendé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 14 – Limites de dose pour l'exposition du public

L'article 14 transpose l'article 12 de la directive 2013/59/Euratom. Il détermine le principe des limites de dose pour l'exposition du public.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} fixe la limite de dose efficace pour les personnes du public à 1 millisievert.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les limites de dose équivalente qui sont d'application pour les personnes du public.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

L'article 15 transpose l'article 13 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le principe de l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente dont les modalités de calcul sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

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

TITRE III

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

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

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

Article 16 – Autorisation d'exercer

L'article 16 transpose les articles 14 et 79 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce les professions dont l'exercice est soumis à l'autorisation du ministre compétent.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} comporte des dispositions communes pour l'autorisation par le ministre des professions réglementées suivantes :

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

Or, le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'autorisation d'exercice du médecin du travail visé au point c) est réglée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Suite à l'observation du Conseil d'État, le point c) du paragraphe 1^{er} a été supprimé afin d'exclure le médecin du travail du champ d'application de l'article 16. Dans un souci de meilleure lisibilité, il s'est avéré opportun de reformuler le reste du paragraphe 1^{er} qui vise désormais exclusivement l'autorisation d'exercer de l'expert en radioprotection et de l'expert en physique médicale. L'intitulé de l'article et les renvois mentionnés au paragraphe 2 ont été adaptés en conséquence.

L'amendement apporté à l'article 16, paragraphe 1^{er}, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les conditions sous lesquelles est délivrée l'autorisation ministérielle susmentionnée.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé d'adapter, au point a), la terminologie à celle employée dans la directive 2013/59/Euratom, qui utilise le terme « demandeur » et non pas l'expression « candidat ».

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Ancien paragraphe 3 supprimé

Alors que l'ancien paragraphe 3 relatif à l'autorisation des services de dosimétrie n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer ce paragraphe, cette question étant traitée dans l'article 20 de la loi en projet.

La suppression de l'ancien paragraphe 3 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 3, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) prévoit que la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer est précisée par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 17 – Expert en radioprotection

L'article 17 transpose les articles 14, 59 et 82 de la directive 2013/59/Euratom. Il précise les missions de l'expert en radioprotection et le régime d'autorisation pour exercer cette profession.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} énonce le champ d'activité de l'expert en radioprotection.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, conformément à l'article 82 de la directive 2013/59/Euratom et pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3 de l'article sous rubrique, il a été décidé de préciser, au premier alinéa du premier paragraphe, les missions de l'expert en radioprotection.

Un nouvel alinéa 2 a été ajouté afin de préciser que l'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels des établissements conseillés par lui.

La deuxième phrase de l'alinéa 1^{er} relative à la collaboration de l'expert en radioprotection avec l'expert en physique médicale a été transférée à l'alinéa 3 nouvellement créé et a été reformulée afin de prendre en compte également la collaboration de l'expert en radioprotection avec la Direction de la santé.

Le libellé tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 prévoit que le demandeur doit disposer d'une formation en radioprotection pour obtenir l'autorisation d'exercer.

Le paragraphe 2 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, pour les raisons évoquées au paragraphe 3, il a été décidé de reformuler ce paragraphe afin de préciser le contenu et la durée de la formation requise pour obtenir l'autorisation d'exercer. Deux voies de formation sont permises en vue de la délivrance de l'autorisation d'exercer la profession d'expert en radioprotection. Alors qu'un master en radioprotection est actuellement offert par l'Université Grenoble Alpes, la majorité des candidats suit des formations supplémentaires d'une durée de 120 heures ou plus en radioprotection, suite à des études universitaires plus générales en sciences naturelles ou en ingénierie. L'objectif est de fixer un niveau de formation ambitieux tout en créant des

voies de formation susceptibles d'être atteintes par un nombre suffisamment important de candidats potentiels.

Par analogie à la formulation proposée par le Conseil d'État dans son avis du 28 février 2017 relatif au projet de loi n°7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, il est précisé que les formations spéciales prévues par la loi future doivent être délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

À titre d'exemple, le Centre d'étude de l'énergie nucléaire organise des formations spécialisées de haut niveau en radioprotection, et ce en étroite collaboration avec des universités et écoles supérieures tant en Belgique que dans d'autres pays. En France, l'Université Grenoble Alpes offre, en collaboration avec l'Institut national des sciences et techniques nucléaires, une formation menant à un master européen de radioprotection. Avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom dans les autres États membres, l'on peut s'attendre à ce que davantage de formations soient offertes en vue d'acquérir les compétences nécessaires permettant d'accéder à la profession d'expert en radioprotection.

D'autre part, les précisions concernant les matières de la formation complémentaire ont été insérées dans la loi future en vue de tenir compte des principes applicables en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles tels qu'ils figurent dans la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁶. En vertu de l'article 4 de ladite loi, la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

En outre, il est précisé, au nouvel alinéa 3 du paragraphe 2, que l'expert en radioprotection peut accomplir ses missions dans tous les établissements visés par la loi en projet.

Le libellé tel qu'amendé par la Commission parlementaire n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, ainsi que le contenu et la durée des formations à accomplir par l'expert en radioprotection.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Si des restrictions peuvent être établies par la loi, celles-ci sont d'interprétation stricte et doivent être circonscrites avec précision. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, de revoir le paragraphe 3 et de fixer les principes et points essentiels dans la loi servant de base au règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État relève, en outre, que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection, qui lui a été soumis pour avis en date du 29 septembre 2017, prévoit dans son article 5, paragraphe 3, que « *le ministre limite les domaines d'intervention du conseiller en radioprotection aux applications de rayonnements ionisants pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise* ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Suite à l'observation du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en radioprotection dans la loi future, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

⁶ Loi du 28 octobre 2016 1. relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; 2. portant création d'un registre des titres professionnels et d'un registre des titres de formation ; 3. modifiant a) la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, b) la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, c) la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, d) la loi modifiée du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Éducation nationale et le ministère de la Santé, e) la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, f) la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

En outre, elle a inséré une nouvelle disposition selon laquelle les formations visées au paragraphe 2 sont avisées par la Direction de la santé.

Les amendements apportés aux paragraphes 1^{er} à 3 de l'article 17 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3.

Nouveau paragraphe 4

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a encore ajouté un nouveau paragraphe 4 qui prévoit que l'expert en radioprotection recueille, dès son installation, les informations ayant trait à la législation qui le concerne.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 18 – Expert en physique médicale

L'article 18 transpose les articles 14, 59 et 83 de la directive 2013/59/Euratom. Il précise les missions de l'expert en physique médicale et le régime d'autorisation pour exercer cette profession.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énonce le champ d'activité de l'expert en physique médicale.

Alors que ce paragraphe 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 a reformulé le paragraphe 1^{er} dans un souci de cohérence.

Dans ce contexte, elle a jugé plus cohérent de mentionner au point a), et non pas au point b), le conseil portant sur le choix d'un nouvel équipement radiologique lors de l'acquisition.

En outre, elle a choisi de supprimer, au point b), la référence à l'embryon et au fœtus, étant donné que cette référence est d'office incluse dans l'article 20 relatif à la dosimétrie.

Le libellé tel qu'amendé ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 prévoit que le demandeur doit disposer d'une formation en physique médicale pour obtenir l'autorisation d'exercer.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Conformément à l'article 83 de la directive 2013/59/Euratom et pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3 de cet article, les membres de la Commission parlementaire ont pourtant décidé de détailler les missions de l'expert en physique médicale au paragraphe 2.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, ainsi que le contenu et la durée des formations à accomplir par celui-ci.

La Haute Corporation note, dans son avis du 30 mars 2018, que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale 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 sous revue.

Le Conseil d'État relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection précité prévoit dans son article 7, paragraphe 6, que « *le ministre limite les domaines d'intervention de l'expert en physique médicale aux domaines pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise* ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Suite aux observations du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en physique médicale dans la présente loi, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal précité.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission parlementaire prévoit que la formation requise pour pouvoir exercer la profession réglementée d'expert en physique médicale est divisée en trois cycles et s'aligne sur les recommandations formulées par la Commission européenne dans le document RP-174 « *European Guidelines on Medical Physics Expert* »⁷.

Ainsi, l'expert en physique médicale doit être en possession d'un master en physique médicale, effectuer un stage d'au moins deux ans qui comprend un entraînement clinique structuré dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale dans le milieu hospitalier et accomplir une expérience/pratique professionnelle d'au moins deux ans dont l'attestation est établie par le directeur de l'établissement hospitalier employeur où l'expérience professionnelle a été acquise. Il y a lieu de noter que les domaines de la physique médicale mentionnés au paragraphe 3 comprennent la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie.

Les amendements apportés aux paragraphes 2 et 3 de l'article 18 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle formulée à l'égard du paragraphe 3.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 énonce les principes généraux relatifs au traitement des données auxquels doit se conformer l'expert en physique médicale.

Alors que cette disposition ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de la supprimer pour les raisons évoquées à l'endroit du nouveau paragraphe 6 de l'article sous rubrique.

Le paragraphe 4 tel qu'amendé par la Commission parlementaire énumère les matières de la formation visée au paragraphe 3 et prévoit que la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5

En vue de permettre aux personnes ayant accompli les deux premiers cycles de la formation d'expert en physique médicale à l'étranger, c'est-à-dire les études en physique médicale et le stage structuré, de commencer leur carrière professionnelle directement au Grand-Duché de Luxembourg, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 qui prévoit la possibilité d'une délégation de tâches à ces personnes par et sous la responsabilité d'un expert en physique médicale.

Le nouveau paragraphe 5 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6

L'insertion d'un nouveau paragraphe 6 s'explique par rapport aux principes généraux applicables à la protection des données tels que prévus par le 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) et par la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre 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), portant modification du Code du travail et 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.

Comme le règlement général sur la protection des données est d'application directe et fixe les principes généraux relatifs au traitement des données, il n'est pas jugé opportun de reproduire ces principes individuellement dans la présente loi. En revanche, il est prévu que l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données en cas de nécessité dans le cadre de ses missions et qu'il est astreint au secret professionnel. Cet accès est indispensable dans le cadre de la prise en charge de la dosimétrie

⁷ <https://ec.europa.eu/energy/en/publications-medical-exposure>

des patients, de l'optimisation de l'exposition des patients ainsi que des analyses du risque en cas d'une exposition médicale accidentelle ou non intentionnelle.

Partant, les principes généraux relatifs au traitement des données énoncés au paragraphe 4 ont été supprimés.

Le nouveau paragraphe 6 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

L'article 19 transpose les articles 14, 59 et 80 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit la mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés ainsi que le régime d'autorisation y afférent.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énonce le champ d'activité du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de le compléter par un renvoi aux articles 69 à 72 et de le reformuler dans un souci de cohérence.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les conditions que le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés doit remplir afin d'obtenir l'autorisation d'exercer.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3 de l'article sous rubrique, de compléter le paragraphe 2 par des précisions sur la durée de la formation et les établissements de formation autorisés ou reconnus.

Le Conseil d'État constate, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que le demandeur doit avoir suivi une formation « *ne pouvant pas dépasser quarante heures en radioprotection* ». Les matières et la durée de cette formation sont précisées par voie de règlement grand-ducal (cf. paragraphe 3). Le Conseil d'État estime qu'il convient de fixer dans la loi future un seuil maximal d'une durée minimale de la formation qui sera précisée par voie de règlement grand-ducal. Or, le texte tel qu'il est formulé laisse croire que toute formation supérieure à quarante heures ne sera pas reconnue.

Le Conseil d'État propose dès lors de remplacer l'expression « *ne pouvant pas dépasser quarante heures en radioprotection* » par celle de « *d'au moins quarante heures en radioprotection* » et de renoncer à la précision de la durée par voie de règlement grand-ducal.

S'il est jugé nécessaire que la durée de la formation soit précisée par règlement grand-ducal, la seconde solution consisterait à libeller le texte comme suit :

« (2) *Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition :*

- a) *d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L. 325-1 du Code du travail ;*
- b) *d'avoir suivi une formation 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, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.*

L'objectif de la formation visée au paragraphe 2, point b), est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection. Elle porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale de la formation, qui ne peut pas dépasser quarante heures. »

La Commission de la Santé et des Sports a décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État qui permet de préciser les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, ainsi que le contenu et la durée des formations à accomplir par celui-ci.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale 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 sous revue.

Partant, il a été décidé d'apporter des précisions à l'article 19 qui sont conformes aux dispositions du point 2 de l'article 14 de la directive 2013/59/Euratom. Ainsi, il a été choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné et d'indiquer les objectifs et le contenu de la formation visée au paragraphe 2, tout en renvoyant à un règlement grand-ducal précisant les matières et la durée de cette formation.

Les amendements apportés à l'article 19 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3.

En outre, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 2, il s'est avéré nécessaire d'adapter le paragraphe 3 sur base de la seconde solution proposée par le Conseil d'État qui permet de préciser les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 20 – Service de dosimétrie

L'article 20 transpose les articles 14, 59 et 81 de la directive 2013/59/Euratom. Il introduit un régime d'autorisation pour les services de dosimétrie.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} définit le champ d'activité du service de dosimétrie.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, une énumération des missions du service de dosimétrie a été ajoutée au paragraphe 1^{er}.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 20.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, point d).

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 dispose que le demandeur doit fournir des preuves de connaissances pratiques et théoriques afin d'obtenir l'autorisation d'exploiter un service de dosimétrie.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, de reformuler le paragraphe 2 dans un souci de cohérence. L'alinéa 1^{er} tel qu'amendé par la Commission parlementaire fixe les conditions requises en vue de la délivrance de l'autorisation pour l'exploitation d'un service de dosimétrie, alors que le nouvel alinéa 2 définit les modalités de délivrance de cette autorisation.

Le libellé tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 renvoie à un règlement grand-ducal visant à détailler les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance de la qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention de l'autorisation d'exploitation.

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le régime d'autorisation introduit par l'article 20 induit une restriction à la liberté de commerce garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Ces restrictions étant l'exception, elles sont d'interprétation stricte. Or, en disposant, sans autre précision, que l'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournisse des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaires afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle, l'article sous revue confère au ministre un pouvoir discrétionnaire qui n'est pas conforme à l'exigence constitutionnelle. Par conséquent, le Conseil d'État a émis une opposition formelle à l'égard de ce paragraphe.

Le Conseil d'État relève encore que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection prévoit, dans son article 10, que l'autorisation d'un service de dosimétrie est soumise à la condition d'obtention d'une accréditation et de vérification de contrôles de performances. Or, l'article sous rubrique ne fournit pas de base légale pour cette condition d'autorisation. Il en est de même pour la disposition figurant au paragraphe 3 de l'article 11 du projet de règlement grand-ducal précité qui prévoit que « *le ministre peut limiter les domaines d'application du service de la dosimétrie* ».

Suite aux observations du Conseil d'État, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer le renvoi au règlement grand-ducal visant à préciser les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance de la qualité à mettre en œuvre et la procédure d'autorisation.

Le libellé du paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports précise la procédure d'autorisation à laquelle est soumise le service de dosimétrie. Il est noté que les conditions énumérées au paragraphe 3 sont cumulatives.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Cependant, le Conseil d'État constate, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que les auteurs indiquent qu'il n'y a actuellement aucun service de dosimétrie au Luxembourg et que les missions incombant à un tel service sont pour l'heure assurées par la Direction de la santé. Il est également précisé, au paragraphe 2, que le ministre ayant la Santé dans ses attributions accordera à l'avenir des autorisations sur la base d'accréditations délivrées par « *l'autorité compétente du pays où le service est établi* ». Or, le paragraphe 3 de l'article sous rubrique prévoit que l'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par l'« *organisme national d'accréditation* ». Il en ressort que « *l'autorité compétente du pays où le service est établi* » est, pour ce qui est des services de dosimétrie établis au Luxembourg, l'« *organisme national d'accréditation* ». Aux yeux du Conseil d'État, cette simple mention ne saurait constituer une définition claire et précise de l'autorité compétente au Luxembourg pour les services de dosimétrie établis sur son territoire. Dès lors, au paragraphe 3 de l'article sous rubrique, il convient de préciser quel organisme exactement constitue l'autorité compétente au niveau luxembourgeois. Au vu de l'article 5 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, le Conseil d'État est d'avis que la délivrance des accréditations tombe dans le champ des attributions de l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance (OLAS). Ce dernier doit donc être défini au paragraphe 3 comme étant l'autorité compétente pour délivrer les accréditations des services de dosimétrie établis sur le territoire luxembourgeois.

Tel que proposé par la Haute Corporation, l'autorité compétente pour les services de dosimétrie au Luxembourg est précisée au paragraphe 3.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Le Conseil d'État note également, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que le paragraphe 3 renvoie à la norme ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. La Haute Corporation rappelle que le juge administratif

considère que, même si aucune disposition constitutionnelle ou légale n'interdit d'intégrer dans un acte législatif ou réglementaire une référence à de telles normes, le défaut de publication officielle de celles-ci, conformément à l'article 112 de la Constitution, a pour effet que les personnes qui sont visées par la disposition de l'acte national comportant cette référence ne sauraient se voir imposer une obligation d'appliquer les normes en question sur le territoire luxembourgeois.⁸

Cependant, il a été décidé de maintenir la référence à la norme ISO/IEC 17025 au paragraphe 3, point a), cette référence permettant de donner une orientation précise aux services de dosimétrie intéressés en ce qui concerne les exigences générales à appliquer.

Cette explication ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 prévoit que la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité d'une telle dérogation. Il se demande si la division de la radioprotection assure l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels du personnel de la Direction de la santé. Dans ce cas, le Conseil d'État se demande si elle ne devrait pas répondre à la mission fixée au paragraphe 1^{er} et être dispensée de l'obligation de mettre en œuvre les modalités d'assurance de la qualité visées au paragraphe 2.

Partant, la disposition au paragraphe 4 a été supprimée et remplacée par un libellé qui établit la nécessité de communiquer à la Direction de la santé les modifications influençant les conditions d'autorisation.

Dans ce contexte, il est noté qu'il n'y a actuellement aucun autre acteur à part la Direction de la santé qui soit en mesure d'assurer les missions du service de dosimétrie. En effet, l'article 6.5.4 du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants autorise la Division de la radioprotection à assurer le service de dosimétrie. Une période de transition pendant laquelle la Direction de la santé peut continuer ce service est donc nécessaire afin de permettre à un autre service, respectivement à un autre acteur du secteur privé, de s'établir selon les conditions définies au présent article. Vu qu'il s'agit d'une période de transition, cette disposition est toutefois supprimée dans le présent article et reprise, de manière adaptée, dans les dispositions transitoires.

L'amendement apporté au paragraphe 4 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5

Il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 qui concerne la suspension ou le retrait de l'autorisation lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

Le nouveau paragraphe 5 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6

La Commission parlementaire a décidé d'insérer un nouveau paragraphe 6 qui prévoit que les paramètres techniques du programme d'assurance de la qualité et la procédure d'autorisation sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

De manière générale, force est de constater que les missions du service de dosimétrie, l'obligation d'autorisation, l'obligation d'accréditation ainsi que les critères établis au paragraphe 3 suivent la recommandation de la Commission européenne intitulée « *Radiation Protection N°160 : Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation* », telle que publiée en 2009.

En tant que domaine d'expertise du service de dosimétrie, on distingue les différents types de doses à surveiller, que ce soient les doses efficaces ou les doses équivalentes, et les différents types de radiation, que ce soient des photons, des betas ou des neutrons, y compris leur région respective d'énergie.

⁸ Cour adm., arrêt du 29 novembre 2005, n° 19768C ; avis du Conseil d'État n° 51.349 du 19 janvier 2016 sur le projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 4 juin 2007 concernant l'interopérabilité des systèmes de télépéage routier dans la Communauté européenne (doc. parl. n° 6885¹, p. 3).

Le nouveau paragraphe 6 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 21 – Personne chargée de la radioprotection

L'article 21 transpose l'article 84 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la personne chargée de la radioprotection et en énumère les principes directeurs.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit la désignation d'une personne chargée de la radioprotection par les établissements des classes I, II et III et les établissements transportant des matières radioactives.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne les missions de la personne chargée de la radioprotection.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 21.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2, alinéas 2 et 3.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 dispose que les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection.

Alors que ce paragraphe 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 a choisi de préciser que le chef d'un établissement visé peut faire recours à une personne chargée de la radioprotection afin de le conseiller sur des questions de radioprotection et de réaliser les réceptions des équipements. Pour ce faire, cette personne, qui peut être la personne chargée de la radioprotection de l'établissement ou une personne externe, doit avoir suivi la formation prévue au nouveau paragraphe 5.

Dans ce cas, il s'agit essentiellement d'établissements mettant en œuvre des pratiques présentant un risque radiologique relativement faible et pour lesquelles les analyses du risque sont fournies directement par le producteur de l'équipement, de sorte que des analyses spécifiques à réaliser par un expert en radioprotection, conformément à l'article 17 de la présente loi, ne sont pas nécessaires.

Le libellé tel qu'amendé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

À l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, le Conseil d'État recommande cependant, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, de remplacer l'expression « *entreprise* » par celle d'« *établissement* » aux articles 45, 56, 119 nouveau (ancien article 130) et 131 nouveau (ancien article 142).

Dans un souci de cohérence, il est proposé de procéder au même remplacement à l'article 21, paragraphe 3.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

En outre, il y a lieu de remplacer l'expression « *expositions médicales* », qui n'est pas définie, par l'expression « *expositions à des fins médicales* », qui est définie à l'article 4, nouveau point 34° (ancien point 36°).

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 prévoit que la personne chargée de la radioprotection doit disposer d'une formation sur les aspects opérationnels de la radioprotection.

Bien que le paragraphe 4 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 a proposé un amendement qui fait suite à la nécessité de prévoir des formations obligatoires pour une personne chargée de la radioprotection. Étant donné l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution et par analogie à l'article 22 à l'endroit duquel le Conseil d'État a émis une opposition formelle, il a ainsi été décidé de préciser les principes et points essentiels relatifs à ces formations dans la loi future.

Au paragraphe 4, tel qu'amendé par la Commission parlementaire, les différentes durées de formation tiennent compte du risque radiologique et suivent donc une approche graduée telle que postulée au considérant 36 de la directive 2013/59/Euratom : « *Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionnelle à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.* »

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au paragraphe 4, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de cette formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 5

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 4, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 qui établit les conditions de formation requises pour conseiller les établissements susmentionnés.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au nouveau paragraphe 5, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de cette formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 6

La Commission parlementaire a proposé d'insérer un nouveau paragraphe 6 qui se rapporte aux établissements de formation autorisés à délivrer les formations visées aux paragraphes 4 et 5 de l'article 21.

Le nouveau paragraphe 6 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 7 (ancien paragraphe 5)

Suite à l'insertion des nouveaux paragraphes 5 et 6, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 7. Cette disposition concerne la notification de la personne chargée de la radioprotection à la Direction de la santé.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 21.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 7 (ancien paragraphe 5).

Nouveau paragraphe 8 (ancien paragraphe 6)

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 8.

Ce paragraphe renvoie à un règlement grand-ducal visant à apporter des précisions concernant les missions de la personne chargée de la radioprotection et les formations à accomplir par celle-ci.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été adapté dans un souci de cohérence.

En outre, il s'est avéré nécessaire d'adapter le nouveau paragraphe 8 (ancien paragraphe 6) sur base de la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 22 – Formation continue

L'article 22 prévoit que les professionnels visés aux articles 16 à 21 doivent, dans un souci de qualité des services fournis, actualiser leurs capacités et leurs connaissances techniques.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} soumet les professionnels visés aux articles 16 à 21 à l'obligation de formation continue.

Alors que le paragraphe 1^{er} 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 a choisi de reformuler ce paragraphe dans un souci de cohérence.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, 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.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État a émis une opposition formelle à l'égard de ce paragraphe, étant donné que l'objectif manifeste d'une formation continue imposée à des prestataires de services dans le domaine de la santé est la protection de la santé, matière réservée à la loi selon l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution.

Par ailleurs, le Conseil d'État souligne que cette formation continue est obligatoire, mais n'est pas explicitement liée à l'octroi ou au maintien de l'autorisation d'exercice. Par contre, le non-respect de cette disposition est sanctionné pénalement au titre du nouvel article 149 (ancien article 160) de la loi future.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a ajouté des précisions sur la durée maximale et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. Il est noté que le point de départ de la période de cinq ans visée au paragraphe 2 est la date de la délivrance de l'autorisation. Le règlement grand-ducal susmentionné ne précisera que la durée de la formation continue.

Les amendements apportés à l'article 22 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au paragraphe 2, le Conseil d'État renvoie cependant, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation relative aux durées de formation faite à l'endroit de l'article 19, paragraphe 2.

En outre, la Haute Corporation recommande de préciser que la période de cinq ans mentionnée au paragraphe 2 commence soit après l'entrée en vigueur de la loi en projet pour les personnes qui sont

déjà en possession d'une autorisation d'exercice, soit après la délivrance de l'autorisation visée aux articles 19, 20 et 21.

Il a été décidé de reprendre la première solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à préciser dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue et à renoncer à la précision de la durée par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal la durée ou les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Tel que suggéré par le Conseil d'État, le nouvel alinéa 2 du paragraphe 2 précise le point de départ du délai de cinq ans mentionné à l'article 2, alinéa 1^{er}.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 3

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 2, il a été choisi d'insérer un nouveau paragraphe 3 qui apporte des précisions sur le contenu et les modalités de la formation continue visée par le présent article.

Le nouveau paragraphe 3 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien (nouveau) paragraphe 4 supprimé

Il a également été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 4 concernant la formation continue des experts en physique médicale et des médecins du travail ayant été autorisés à exercer avant l'entrée en vigueur de la loi future. Dans ce cas de figure, le point de départ de la période des cinq ans est la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État considère cette disposition comme étant superflue par rapport à la disposition du paragraphe 1^{er}.

Par conséquent, la Commission a décidé de supprimer l'ancien (nouveau) paragraphe 4.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Partant, l'ancien (nouveau) paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 4.

Nouveau paragraphe 4 (ancien (nouveau) paragraphe 5)

La Haute Corporation relève, dans son avis du 30 mars 2018, que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection prévoit, dans son article 14, paragraphe 6, que les professionnels visés « transmettent à la Direction de la santé les preuves de respect de leur obligation de formation continue tous les cinq ans à compter de la date de délivrance de leur autorisation ». Or, l'article 22 ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Partant, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 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 4 (ancien (nouveau) paragraphe 5) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Section II – Médecins-spécialistes

Article 23 – Radiologie et radiodiagnostic

L'article 23 précise les responsabilités et les compétences des médecins-spécialistes habilités à assumer la responsabilité médicale pour l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} réserve l'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X aux médecins-spécialistes en radiologie et aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 contient une dérogation par rapport au principe général énoncé au paragraphe 1^{er} en prévoyant la possibilité pour d'autres médecins-spécialistes et pour les médecins-dentistes d'être autorisés à exercer le radiodiagnostic aux rayons X à condition d'avoir suivi une formation.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État recommande de commencer ce paragraphe par les termes « *Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}* ».

La reformulation du début de la phrase du paragraphe 2 reprend la précision proposée par le Conseil d'État. La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a en outre décidé de préciser 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 mentionnées 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 n'utilisant que les techniques conventionnelles. Il faut notamment que les médecins-dentistes sachent justifier les cas où une image tridimensionnelle apporte une plus-value par rapport à une image bidimensionnelle.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au paragraphe 2, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été choisi de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 3

Pour les raisons évoquées à l'endroit du nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3), la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a ajouté une nouvelle disposition apportant des précisions sur les formations spéciales visées au paragraphe 2. Ces formations 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.

Le nouveau paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3)

Suite à l'insertion du nouveau paragraphe 3, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4.

Dans le projet de loi déposé, il est prévu 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 rubrique.

Au vu des précisions sur les formations spéciales précitées que la Commission parlementaire a ajoutées dans le nouveau paragraphe 3, il a été décidé de limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné à la durée minimale et aux matières de ces formations.

Les amendements apportés à l'article 23 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe sous rubrique.

Cependant, il s'est avéré nécessaire d'adapter le nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3) sur base de la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Ancien paragraphe 4 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien 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, dans son avis du 30 mars 2018, 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.

La dérogation initialement prévue à l'ancien paragraphe 4 et critiquée par le Conseil d'État est, partant, supprimée.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de ce paragraphe.

Nouveau paragraphe 5

Afin de faire droit à l'avis du Conseil d'État du 30 mars 2018, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 et d'élaborer une annexe I⁹ à la loi visant à préciser 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 en médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

Le nouveau paragraphe 5 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 24 – Radiologie interventionnelle

L'article 24 transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le régime d'autorisation pour les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit que le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation. Il doit avoir suivi une formation en radioprotection ciblée sur la radiologie interventionnelle et maîtriser l'équipement radiologique utilisé ainsi que les aspects médicaux des techniques qu'il souhaite utiliser.

Il est noté à cet égard 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 formulées par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 2, 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.

⁹ 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).

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 prévoit 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 dans son avis du 30 mars 2018.

Suite aux adaptations apportées au paragraphe précédent, le paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports vise à limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné aux matières et à la durée des formations.

Les amendements apportés à l'article 24 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

Cependant, il s'est avéré nécessaire d'adapter le paragraphe 2 sur base de la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 25 – Radiothérapie et médecine nucléaire

L'article 25 transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le régime d'exercice de la radiothérapie et de la médecine nucléaire qui est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} réserve l'exercice de toute forme de radiothérapie, à l'exception de celle ayant recours à des sources radioactives non scellées, aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 réserve l'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme aux médecins-spécialistes en médecine nucléaire.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Conformément au libellé initial du paragraphe 3, le ministre peut autoriser d'autres médecins-spécialistes à exercer certains actes précisés par règlement grand-ducal.

Or, le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi. Par conséquent, la Haute Corporation émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 3 de la disposition sous revue.

Elle 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.

Il est noté 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 peut attribuer le traitement après avoir suivi une formation spéciale.¹⁰

Afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État, 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.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition dans son avis du 30 mars 2018.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au paragraphe 3, tel qu'amendé par la Commission parlementaire, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions concernant les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 26 – Procédure radiologique médicale

L'article 26 transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom. Il prévoit que certains aspects pratiques de la procédure radiologique médicale peuvent être délégués par le médecin réalisateur aux assistants techniques médicaux de radiologie.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} 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.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, 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.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État propose d'écrire « *aspects pratiques de la procédure radiologique médicale* » au lieu de « *aspects pratiques des procédures* », et ce afin d'éviter toute équivoque. La Haute Corporation note encore que le texte du projet de loi n'indique pas précisément quelles professions de santé sont visées. Elle 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.

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

¹⁰ Les médecins-spécialistes en rhumatologie sont actuellement les seuls médecins-spécialistes, outre les médecins-spécialistes en radiothérapie et les médecins-spécialistes en médecine nucléaire, qui sont appelés à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique. Au cas où d'autres médecins-spécialistes seraient appelés à exercer de tels actes, il faudrait procéder à une modification de la loi.

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.

Le libellé tel qu'amendé par la Commission parlementaire n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 27 – Formation continue

L'article 27 transpose les articles 18 et 59 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que tous les médecins-spécialistes habilités à assumer la responsabilité médicale des expositions individuelles à des fins médicales sont tenus de suivre une formation continue.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} 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 ne serait 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 l'article 27 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 médecines 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 22¹¹ dans le projet de loi sous revue 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.

La reformulation du paragraphe 1^{er} 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.

À défaut d'autorisation existant au moment de la publication de la présente loi, la période de cinq ans mentionnée au nouvel alinéa 2 du paragraphe 1^{er} commence à courir à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les amendements apportés à l'article 27 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

¹¹ 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.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation renvoie pourtant à ses observations formulées à l'endroit de l'article 19 et recommande de remplacer l'expression « *ne pouvant pas dépasser six heures* » par celle de « *est d'au moins six heures* ». Le libellé du paragraphe 2 portant sur la durée des formations serait à adapter dans le même sens.

Partant, le paragraphe 1^{er} a été adapté sur base de la première solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à déterminer dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue des médecins demandeurs et à renoncer à la précision par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 établit l'obligation de formation continue des médecins demandeurs d'examens d'imagerie médicale.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé d'amender le libellé de ce paragraphe afin de préciser les durées maximales et les critères auxquels doit répondre la formation continue du médecin réalisateur et de l'assistant technique médical de radiologie 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.

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.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État renvoie à ses observations formulées à l'endroit de l'article 19 et recommande d'adapter le libellé du paragraphe 2 portant sur la durée des formations en conséquence.

Il a été décidé de reprendre la première solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à déterminer dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue des médecins demandeurs et à renoncer à la précision par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 dispose qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que 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 à l'égard du paragraphe 3.

Suite à l'observation du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la formation continue dans la présente loi, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné. Le paragraphe 3 précise désormais le contenu et la forme que peut prendre la formation continue visée au paragraphe 2.

Les amendements apportés à l'article 27 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3.

Nouveau paragraphe 4

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.

Le nouveau paragraphe 4 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5

En ce qui concerne la mise en œuvre de la périodicité de la formation continue visée dans cet article, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation formulée à l'endroit de l'article 22.

Le nouveau paragraphe 5 fait suite à l'observation du Conseil d'État émise à l'endroit de l'article 22 et vise à déterminer le point de départ du délai de cinq ans. Celui-ci commence à partir du moment où la personne obtient le droit d'exercer une des pratiques visées aux articles 23, 24 ou 25.

Le médecin-spécialiste en radiologie, le médecin-spécialiste en radiodiagnostic (article 23), le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle (article 24), le médecin-spécialiste en radiothérapie et le médecin-spécialiste en médecine nucléaire (article 25) obtiennent le droit d'exercer la pratique sur base de leur profession.

Le médecin-spécialiste dans une discipline autre que celles visées à l'alinéa précédent, le médecin-dentiste (article 23), le médecin-spécialiste en rhumatologie qui exerce des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie (article 25) et l'assistant technique médical de radiologie obtiennent le droit d'exercer la pratique sur base de l'autorisation correspondante.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Section III – L'exercice des pratiques

Article 28 – L'exercice de nouvelles pratiques

L'article 28 traite de l'exercice de nouvelles pratiques.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation de soumettre tout exercice de nouvelle pratique visant l'exposition aux rayonnements ionisants à la condition que le professionnel fournisse la preuve des connaissances et des aptitudes nécessaires.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les exigences minimales de la formation susmentionnée soient spécifiées dans l'autorisation ministérielle requise.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 29 – L'exercice de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

L'article 29 prévoit que l'auteur de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques doit recevoir une formation portant sur la mise en œuvre de ces pratiques et sur les exigences de radioprotection.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les pratiques qui nécessitent des connaissances spécifiques.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que les « *pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I* » sont mentionnées au point e). 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.

Au point a), la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a 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), la terminologie utilisée dans le projet de loi déposé a été remplacée par une expression plus appropriée.

Le point e) a été supprimé, étant donné que les pratiques des établissements de la classe I nécessitant 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.

En outre, la première phrase du paragraphe 1^{er} a été reformulée dans un souci de cohérence.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2

Afin de faire droit à la critique du Conseil d'État formulée à l'égard du nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 2), le nouveau 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.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au nouveau paragraphe 2, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été décidé de reprendre la seconde solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19 qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation initiale et d'apporter des précisions par voie de règlement grand-ducal pour les matières et durées minimales respectives en fonction des pratiques.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 3

Il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 3 qui consacre l'obligation de formation continue en précisant la périodicité et la durée maximale, et ce par analogie à l'amendement apporté à l'article 27.

En ce qui concerne les durées de formation mentionnées au nouveau paragraphe 3, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation y relative faite à l'endroit de l'article 19.

Il a été choisi de reprendre la première solution proposée par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à déterminer dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue des médecins demandeurs et à renoncer à la précision de la durée par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal la durée ou les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

En ce qui concerne la mise en œuvre de la périodicité de la formation continue visée à l'article 29, le Conseil d'État renvoie, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, à son observation formulée à l'endroit de l'article 22.

Le nouvel alinéa 2 du nouveau paragraphe 3 fait droit à cette observation du Conseil d'État et vise à déterminer le point de départ du délai de cinq ans.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 4

Par analogie à l'article 22, il y a eu 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.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien (nouveau) paragraphe 5 (ancien paragraphe 2) supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien 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.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État remarque que 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 de l'ancien paragraphe 2.

Le nouveau paragraphe 5 reprend le libellé de l'ancien paragraphe 2, tout en limitant le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné à la durée minimale et aux matières de la formation.

Les amendements apportés à l'article 29 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Cependant, il a été décidé de supprimer le nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 2) suite à l'amendement apporté à l'alinéa 2 du nouveau paragraphe 2.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Chapitre II – Régime d'information imposé à l'établissement

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement dans l'intitulé du chapitre II du titre III.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 30 – Information des travailleurs exposés

L'article 30 transpose l'article 15 de la directive 2013/59/Euratom. Il établit l'obligation pour l'établissement de mettre en place un régime d'information au profit des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement d'informer les travailleurs exposés sur les risques liés aux pratiques.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 30.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les éléments d'information à fournir aux travailleurs.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, 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.* »

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition de texte faite par le Conseil d'État afin de garantir la transposition correcte des dispositions concernant les travailleurs extérieurs.

La reformulation du paragraphe 2 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 concerne les informations à fournir aux travailleurs exposés d'un établissement qui détient une source radioactive.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 traite de la formation continue que le chef d'établissement doit offrir aux travailleurs exposés.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 2, 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.* »

Les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ont fait leur proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 30.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 4.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 concerne l'obligation de documentation de l'information visée par cet article.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 dispose que la durée minimale et la périodicité de l'information sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 31 – Détection des sources orphelines

L'article 31 concerne l'obligation d'information des travailleurs exposés à une source orpheline.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement de mettre en place un régime d'information spécifique concernant l'exposition à des sources orphelines.

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 suscep-

tibles 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 par la Commission parlementaire prend en compte cette observation 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'information incombant à cet égard à la Direction de la santé.

Ainsi, le libellé du paragraphe 1^{er} de l'article 16 de la directive a été repris *mutatis mutandis* dans le paragraphe 1^{er} du texte de loi.

Les amendements apportés à l'article 31 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Nouveau paragraphe 2

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, le libellé du paragraphe 2 de l'article 16 de la directive a été repris *mutatis mutandis* dans le nouveau paragraphe 2 du texte de loi. Le nouveau paragraphe 2 précise ainsi les obligations d'information du chef d'établissement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 31.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 2.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 2)

Suite à l'insertion du nouveau paragraphe 2, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 2) prévoit que la durée minimale et la périodicité de l'information sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 32 – Intervenants en situation d'urgence radiologique

L'article 32 transpose l'article 17 de la directive 2013/59/Euratom. Il précise le régime d'information imposé aux personnes ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation d'information sur les risques auxquels sont exposés les intervenants en situation d'urgence radiologique.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la référence aux systèmes 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, la Haute Corporation doit s'y opposer formellement pour transposition incomplète de la directive.

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

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les informations doivent tenir compte des spécificités de la situation d'urgence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit de compléter les informations par des instructions.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit que le contenu, la durée minimale et la périodicité de l'information sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

TITRE IV

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

L'article 33 transpose l'article 19 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que les nouvelles pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants doivent être justifiées avant d'être adoptées.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} 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. À cette fin, le chef d'établissement doit introduire une demande. Le contenu minimal du dossier afférent est précisé par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État soulève, dans son avis du 30 mars 2018, que les classes I à IV dont question aux articles 39 et suivants ne visent pas des pratiques, mais les établissements mettant en œuvre des pratiques. Il demande de remédier à cette confusion.

La Haute Corporation note encore que la deuxième phrase du paragraphe 1^{er} mentionne une demande et la troisième phrase le contenu minimal d'un dossier. La troisième phrase relative au règlement grand-ducal est superflue vu la deuxième phrase du nouveau paragraphe 1^{er} (ancien 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 1^{er} (ancien paragraphe 2) de l'article 37, et de supprimer la troisième phrase du paragraphe 1^{er}.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de reprendre les propositions de texte émises par le Conseil d'État.

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} a été remplacé par l'expression « *pratique justifiée* » et une définition y relative a été 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.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 33.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne l'actualisation de la justification en cas d'apparition d'éléments nouveaux et importants.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, les termes « *de ces nouvelles* » ont été supprimés, étant donné qu'une actualisation de la justification peut être nécessaire pour toute pratique en cas d'éléments nouveaux.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 concerne la justification des pratiques impliquant des expositions professionnelles et des expositions du public.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 concerne la justification des pratiques impliquant des expositions à des fins médicales.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 34 – Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

L'article 34 transpose l'article 20 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne les pratiques faisant intervenir des produits de consommation.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose que la fabrication ou l'importation d'un produit de consommation, dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle pratique, doit faire l'objet d'un dossier permettant d'établir la justification. Le contenu minimal de ce dossier est précisé par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les critères à prendre en compte par le ministre lors de la justification de l'utilisation du produit de consommation.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 porte sur les conditions que le ministre peut imposer pour les caractéristiques techniques et physiques du produit de consommation.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit que le ministre communique sa décision à l'établissement concerné et aux points de contact des autres États membres de l'Union européenne.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 concerne l'interdiction de la vente de produits de consommation en cas de non-justification.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation, il a été décidé, par analogie à l'article 38, de remplacer le concept d'« *enregistrement* » par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Le Conseil d'État n'a formulé aucune observation à l'égard de cet amendement.

Article 35 – Interdiction de pratiques

L'article 35 transpose l'article 21 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les pratiques interdites. Il s'agit entre autres de l'addition délibérée de substances radioactives à certaines catégories de produits de consommation.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le point c) prévoit 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.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a 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* ».

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

En outre, la phrase liminaire de l'article 35 a été reformulée dans un souci de meilleure lisibilité.

Les amendements apportés à l'article 35 ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate pourtant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que l'expression « *substance fissile* » a été remplacée par celle de « *matière fissile* ». Par conséquent, ce remplacement doit aussi être opéré à l'article 35, point c).

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

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

L'article 36 transpose l'article 22 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les pratiques réalisées avec un équipement radiologique médical sous la responsabilité d'un médecin réalisateur et qui nécessitent une justification au cas par cas.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 soumet les pratiques visées aux paragraphes 1^{er} et 2 à l'autorisation préalable du ministre.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 concerne les procédures utilisant des équipements radiologiques médicaux.

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* ».

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la formulation proposée par le Conseil d'État. Elle a constaté en outre que la liste d'articles à considérer est plus vaste que les nouveaux articles 100 à 104 (anciens articles 109 à 113), les articles précités ne concernant que certains aspects parmi ceux qui sont indiqués après l'expression « *y compris* ».

L'amendement apporté au paragraphe 4 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 établit l'obligation de consentement avant toute exposition à des fins d'imagerie non médicale.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6

La Commission parlementaire a décidé d'insérer un nouveau paragraphe 6 qui est destiné à fournir 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.

Le nouveau paragraphe 6 ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Article 37 – Procédure permettant d'établir la justification

L'article 37 transpose l'article 19 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce les exigences procédurales nécessaires dans le cadre de l'établissement de la justification d'une pratique non autorisée.

Ancien paragraphe 1^{er} supprimé

L'ancien paragraphe 1^{er} établit l'obligation d'introduction d'un dossier pour les établissements qui s'approprient à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques autorisées.

Alors que ce paragraphe 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 a constaté que l'ancien paragraphe 1^{er} s'avère superfétatoire suite aux amendements apportés aux paragraphes qui suivent. Il a donc été supprimé.

La suppression de l'ancien paragraphe 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 1^{er}, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Le libellé initial du nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2) dispose que le chef d'établissement introduit un dossier de demande auprès du ministre.

Dans un souci de cohérence du texte, le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, de libeller la première phrase de ce paragraphe 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.* »

La Commission parlementaire a reformulé le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2) 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 de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé, 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.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 37.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2).

Ancien paragraphe 3 supprimé

L'ancien paragraphe 3 précise les différentes étapes de la procédure d'instruction.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2), il est cependant indiqué de supprimer les dispositions de l'ancien paragraphe 3 et d'intégrer les précisions néces-

saires à la procédure d'instruction au projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection mentionné au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2).

La suppression de l'ancien paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 4 supprimé

L'ancien paragraphe 4 prévoit que la Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts.

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la première phrase de ce paragraphe 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 s'oppose formellement à ce paragraphe pour cause d'insécurité juridique et demande sa suppression.

Il a été décidé de supprimer l'ancien paragraphe 4 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.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle.

Nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 5)

Suite à la suppression des anciens paragraphes 3 et 4, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 2.

Dans le projet de loi déposé, le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 5) concerne la procédure relative à la décision du ministre qui doit être communiquée à l'établissement dans un délai de 15 jours après l'échéance des délais visés à l'ancien paragraphe 4 supprimé.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate qu'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.

Partant, les membres de la Commission parlementaire ont décidé de reformuler le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 5). Concernant la décision du ministre dont question dans ce paragraphe, 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 fait 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.

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.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 37.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 5), alinéa 1^{er}.

Nouveau paragraphe 3

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.

Le nouveau paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 38 – Approche graduée du contrôle réglementaire

L'article 38 prévoit que le contrôle des pratiques aux fins de radioprotection est effectué selon une approche graduée.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit que le contrôle des pratiques se fait par voie d'autorisation, d'enregistrement ou d'exemption.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que 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. Elle 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 2013/59/Euratom, le terme « *enregistrement* » a été remplacé par le terme « *notification* » qui reflète ainsi de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

La possibilité d'exemption a été supprimée.

Les articles 4, 34, 45, 47 et 50 ont été adaptés en conséquence.

Le reste du paragraphe 1^{er} a été reformulé dans un souci de meilleure lisibilité.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que l'expression « *enregistrement* » a été remplacée par celle de « *notification* ». Or, les définitions de ces dernières sont différentes, l'enregistrement correspondant à une procédure simplifiée, la notification se limitant à la soumission d'informations. L'expression « *autorisation* » correspond à l'octroi d'une licence (« *délivrance d'un certificat* ») au sens de la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, la procédure initiale d'enregistrement a été remplacée dans les dispositions amendées par une procédure de notification.

La Commission de la Santé et des Sports en a pris note.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise la proportionnalité du contrôle.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation du Conseil d'État.

Article 39 – Classement des établissements

L'article 39 transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la répartition des établissements en quatre classes.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit le principe du classement des établissements en fonction des pratiques mises en œuvre.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que ce paragraphe mentionne le « *ranking* » d'établissements dans des classes I à IV.

La Commission parlementaire a choisi de reformuler le paragraphe sous rubrique dans un souci de meilleure lisibilité. Le paragraphe 1^{er} amendé précise ainsi qu'un établissement, même s'il met en œuvre différentes pratiques, ne peut appartenir qu'à une seule classe. La classe la plus élevée au sens de la présente disposition est la classe I.

À l'alinéa 3, il est 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.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 mentionne des valeurs d'exemption et des valeurs D à préciser par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État soulève, dans son avis du 30 mars 2018, que la notion de « *valeur d'exemption* » n'est pas définie dans le projet de loi sous avis. 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 ont été intégrées dans une annexe¹² 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.

Partant, la référence au règlement grand-ducal susmentionné a été supprimée.

Les amendements apportés à l'article 39 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

Article 40 – Etablissements de la classe I

L'article 40 transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les établissements qui appartiennent à la classe I.

Le Conseil d'État fait remarquer, dans son avis du 30 mars 2018, 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. S'il s'agit des dispositions figurant à l'article 48, la Haute Corporation suggère 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 becquerel) ne peut correspondre au « *D* » défini au nouveau point 20° (ancien point 21°) de l'ar-

¹² Il s'agit de l'annexe II intitulée « *Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D* ».

ticile 4 en tant que dose absorbée (en Gray). Il doit donc s'opposer formellement au point c) pour insécurité juridique.

Il a été 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 phrase liminaire de l'article 40, que les établissements mentionnés aux points a) à f) appartiennent à la classe I.

Il est noté 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.

Les amendements apportés à l'article 40 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Article 41 – Etablissements de la classe II

L'article 41 transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les établissements qui appartiennent à la classe II.

La Haute Corporation remarque, dans son avis du 30 mars 2018, 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 a été 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 phrase liminaire 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* » a été remplacé par le terme « *radionucléides* ».

Les amendements apportés à l'article 41 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate pourtant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que l'expression « *substance fissile* » a été remplacée par celle de « *matière fissile* ». Par conséquent, ce remplacement doit aussi être opéré à l'article 35.

Dans un souci de cohérence, il a été décidé de procéder au même remplacement à l'article 41, point d), lettre i.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 42 – Etablissements de la classe III

L'article 42 énumère les établissements qui appartiennent à la classe III.

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 a été 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* » a été remplacé par le terme « *radionucléides* ».

Les amendements apportés à l'article 42 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Article 43 – Etablissements de la classe IV

L'article 43 transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les établissements qui appartiennent à la classe IV.

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il a été décidé de reformuler la phrase liminaire et le point a) par analogie à l'article précédent.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

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

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit de soumettre les pratiques à une procédure d'autorisation ou d'enregistrement.

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.

La Haute Corporation constate qu'il y a confusion entre pratique justifiée ou à justifier et une autorisation d'exploitation d'un établissement selon l'approche graduée. Elle considère la notion de « *pratiques* » au paragraphe 1^{er} comme inappropriée pour caractériser le régime d'autorisation ou d'enregistrement, si cet article vise l'autorisation d'établissement.

Tel que remarqué par le Conseil d'État, la Commission parlementaire a constaté que la notion de « *pratiques* » n'est pas appropriée pour caractériser le régime d'autorisation ou d'enregistrement. Partant, elle a décidé d'apporter au paragraphe 1^{er} un amendement qui permet d'opérer une clarification entre pratique justifiée ou à justifier et autorisation d'exploitation.

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » a été remplacé par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus appropriée le régime de la classe IV.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 44.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 dispose que le chef d'un établissement de la classe I ou II doit se pourvoir d'une autorisation ministérielle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 44.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 dispose que le chef d'un établissement de la classe III doit se pourvoir d'une autorisation de la Direction de la santé.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 44.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 établit l'obligation pour le chef d'un établissement de la classe IV d'enregistrer l'établissement à la Direction de la santé.

Alors que le paragraphe 4 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, par analogie au paragraphe 1^{er}, de remplacer le concept d'« *enregistrement* » par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus appropriée le régime de la classe IV.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 44.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 4.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 établit la procédure à appliquer si la pratique n'a pas encore été justifiée.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que ce paragraphe mentionne des justifications de pratique qui seraient visées à des paragraphes traitant du régime d'autorisation d'établissements.

À l'instar du paragraphe 1^{er}, le paragraphe 5 a été amendé afin d'opérer une clarification entre pratique justifiée ou à justifier et autorisation d'exploitation.

Les amendements apportés au paragraphe 5 n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 44.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 5.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 prévoit la limitation des autorisations dans le temps.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que cette disposition ne concerne que les autorisations.

La Commission parlementaire en a pris note.

Article 45 – Les conditions d'autorisation

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les conditions d'autorisation.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de compléter la disposition au point g) par la notion de « *déchets radioactifs* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. La Haute Corporation recommande de remplacer l'expression « *entreprise* » par celle d'« *établissement* » à l'article 45.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, point g).

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que l'autorisation d'exploitation doit préciser les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe précédent.

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}.* ».

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne cette proposition de texte.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les cas où les autorisations sont caduques.

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

La Commission parlementaire a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit une exemption pour les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité.

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

Les membres de la Commission parlementaire ont fait leur cette proposition de texte.

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » a été remplacé par le terme « *notification* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit l'introduction d'un système de redevances annuelles à montant fixe et payables annuellement.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, que ce système comporte 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.* »

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a repris le premier des deux alinéas proposés par le Conseil d'État. Elle a également fait droit à l'observation du Conseil d'État en employant le terme « *taxe* ». Il a toutefois été 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.

Le paragraphe 5 tel qu'amendé par la Commission parlementaire ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 46 – Extension et modification de l'établissement

L'article 46 prévoit la soumission préalable de toute modification ou extension de l'établissement relevant de la classe I, II ou III selon la procédure d'autorisation afférente.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit le principe selon lequel tout projet de modification doit être soumis pour autorisation selon la procédure de la classe à laquelle appartient l'établissement après modification.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne le cas de figure où la modification n'entraîne pas d'augmentation de risque.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 47 – Exemption d'autorisation et de notification

L'article 47 transpose l'article 26 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne l'exemption d'autorisation et de notification.

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

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit l'exemption de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement des pratiques qui n'appartiennent pas à une des classes visées à l'article 39.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que l'article sous rubrique 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.

Partant, il a été procédé à une reformulation du paragraphe 1^{er} afin de préciser qu'un établissement s'appêtant 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. Pour les raisons évoquées ci-dessus, le terme « *enregistrement* » a été remplacé par le terme « *notification* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 prévoit 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.

La Commission parlementaire a décidé d'assortir le pouvoir de dérogation du ministre 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.

Il est noté que l'expression « *risque très limité d'exposition* » utilisée dans le nouveau libellé du paragraphe 2, point a), est définie au point b) du paragraphe 2 du présent article. Cette disposition vise un cas de figure où de nombreux établissements s'approprient 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 a été décidé 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.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 48 – Régime d'autorisation des établissements de la classe I

Le régime d'autorisation spécifique aux établissements de la classe I est détaillé à l'article 48.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} concerne l'introduction d'une demande d'autorisation pour un établissement de la classe I.

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.* »

Le libellé du paragraphe 1^{er} tel qu'amendé par la Commission parlementaire 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 à l'endroit de l'article 37.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 1^{er} de l'article 48.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 décrit le suivi administratif à assurer par la Direction de la santé.

Dans son avis du 30 mars 2018, 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 libellé initial du paragraphe 2 a été supprimé au profit de la proposition de texte émise par la Haute Corporation.

Ancien paragraphe 3 supprimé

Dans le projet de loi déposé, il est prévu, à l'ancien paragraphe 3, que la Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts.

Alors que le Conseil d'État ne formule pas d'objection à cet égard, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37, de sorte qu'il a été décidé de supprimer l'ancien libellé de l'ancien paragraphe 3 par analogie aux amendements correspondants apportés à l'article 37.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 3, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) prévoit la transmission du dossier complet aux bourgmestres des communes concernées.

Alors que le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été choisi d'adapter le début de ce paragraphe dans un souci de cohérence.

En outre, la distance de la source de rayonnement dont question au nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) a été réduite de 300 à 200 mètres, conformément à la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 5)

L'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 4.

Le nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 5) prévoit l'affichage d'un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation dans les communes concernées.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la distance de la source de rayonnement dont question au nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 5) a été réduite de 300 à 200 mètres, conformément à la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 6)

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 5.

Le nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 6) introduit un délai de dix jours pour l'affichage de l'avis par les communes concernées.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 7)

L'ancien paragraphe 7 devient le nouveau paragraphe 6.

Le nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 7) prévoit le dépôt de la demande et des plans à la maison communale.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 7 (ancien paragraphe 8)

L'ancien paragraphe 8 devient le nouveau paragraphe 7.

Le nouveau paragraphe 7 (ancien paragraphe 8) concerne l'ouverture d'une enquête de commodo et incommodo.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de réserver au seul bourgmestre, et non pas aux membres du collège des bourgmestre et échevins ou à un commissaire spécial, le droit de recueillir les observations écrites et de procéder à une enquête de commodo et incommodo.

En outre, le terme « *intéressée* » a été remplacé par le terme « *concernée* », considéré comme plus approprié.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 8 (ancien paragraphe 9)

L'ancien paragraphe 9 devient le nouveau paragraphe 8.

Le nouveau paragraphe 8 (ancien paragraphe 9) prévoit la transmission à la Direction de la santé des pièces relevant de l'enquête de commodo et incommodo.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de remplacer le terme « *intéressés* » par le terme « *concernés* », considéré comme plus approprié.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Nouveau paragraphe 9 (ancien paragraphe 10)

L'ancien paragraphe 10 devient le nouveau paragraphe 9.

Le nouveau paragraphe 9 (ancien paragraphe 10) concerne la communication de la décision du ministre au demandeur, aux bourgmestres des communes concernées et à l'Inspection du travail et des mines (ITM).

À noter que l'ITM n'est pas saisie pour avis, étant donné qu'elle n'est 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.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de remplacer le terme « *intéressées* » par le terme « *concernées* », considéré comme plus approprié, et de redresser un renvoi erroné.

L'amendement apporté à ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 10 (ancien paragraphe 11)

L'ancien paragraphe 11 devient le nouveau paragraphe 10.

Le nouveau paragraphe 10 (ancien paragraphe 11) concerne l'obligation d'information des personnes intéressées et du public de la décision du ministre.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, dans un souci de meilleure lisibilité, il a été décidé de reformuler ce paragraphe en précisant notamment que le public est informé de la décision par affichage de celle-ci à la maison communale.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 49 – Régime d'autorisation des établissements de la classe II ou III

Le régime d'autorisation spécifique aux établissements de la classe II ou III est détaillé à l'article 49.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} concerne l'introduction d'une demande d'autorisation pour un établissement de la classe II ou III.

Alors que ce paragraphe 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 a été partant choisi de reformuler le paragraphe 1^{er} par analogie aux amendements apportés aux articles 37 et 48.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 1^{er} de l'article 49.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 détaille le suivi administratif à assurer par la Direction de la santé.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer le libellé initial et de reformuler le paragraphe 2 par analogie aux amendements apportés aux articles 37 et 48. Le nouveau libellé prévoit que la décision du ministre respectivement de la Direction de la santé est communiquée au demandeur et à l'ITM.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 3 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 3 prévoit que la Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts.

Alors que le Conseil d'État ne formule pas d'objection à cet égard, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37, de sorte qu'il est proposé de supprimer le paragraphe 3 par analogie aux amendements apportés aux articles 37 et 48.

La suppression de l'ancien paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 4 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 4 dispose que la décision doit être communiquée au demandeur dans un délai de 15 jours.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été choisi de le supprimer par analogie à l'article 37.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 50 – Régime de notification des établissements de la classe IV

L'article 50 énonce le régime de notification des établissements de la classe IV.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique)

Suite à l'ajout d'un nouveau paragraphe 2, l'ancien alinéa unique de l'article 50 devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Dans le projet de loi déposé, le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) de l'article 50 concerne l'enregistrement des pratiques relevant de la classe IV.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le régime d'enregistrement décrit par cet article 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 donc 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. Par conséquent, le Conseil d'État demande l'adaptation du texte sous revue.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a noté 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 a été jugé opportun d'apporter une structuration plus claire à la transposition de l'approche graduée et de remplacer le terme « *d'enregistrer* » 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 a été adapté en conséquence.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) de l'article 50.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 2

Un nouveau paragraphe 2 a été inséré contenant un renvoi au règlement grand-ducal précisant les documents à fournir.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 51 – Exemption de contrôle réglementaire

L'article 51 énonce le principe d'exemption de contrôle réglementaire pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives résultant d'une pratique d'un établissement des classes I à IV.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} subordonne les activités susmentionnées à une autorisation préalable.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ont décidé de reformuler le paragraphe 1^{er} par analogie à l'article 33 et de subordonner les activités susmentionnées au principe d'optimisation.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 renvoie à un règlement grand-ducal pour définir les seuils de libération que les matières radioactives soumises au régime d'exemption ne doivent pas dépasser.

Afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État formulée à l'endroit du paragraphe 3 et en vue d'assurer une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom, il a été décidé de supprimer la référence au règlement grand-ducal précité et de définir des seuils de libération spécifiques en renvoyant aux annexes II et III.

Le nouveau libellé du paragraphe 2 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 renvoie à un règlement grand-ducal pour préciser les critères généraux d'exemption et de libération.

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

Partant, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer la disposition initiale et de définir des seuils de libération spécifiques en renvoyant à l'annexe II. Les activités visées au paragraphe 1^{er} qui dépassent les limites du paragraphe 2 nécessitent une autorisation de la Direction de la santé.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 51.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Nouveau paragraphe 4

Par analogie aux paragraphes 2 et 3, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 4 afin de définir des seuils de libération spécifiques en renvoyant à l'annexe II. Les activités visées au paragraphe 1^{er} qui dépassent les valeurs d'exemption prévues par ce paragraphe nécessitent une autorisation du ministre.

L'alinéa 3 du paragraphe 4 vise à 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.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 51.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 4.

Nouveau paragraphe 5

Par analogie aux paragraphes 2 à 4, les membres de la Commission parlementaire ont ajouté un nouveau paragraphe 5 concernant l'application des valeurs d'exemption et de libération en cas de mélanges de radionucléides artificiels.

Le nouveau paragraphe 5 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4)

La substance de l'ancien paragraphe 4 tel qu'il figure dans le projet de loi déposé est reprise dans le nouveau paragraphe 6.

Le nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4) interdit une dilution délibérée de matières radioactives dans le but de bénéficier d'une exemption du contrôle réglementaire.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, il a été précisé que l'interdiction susmentionnée se limite à une dilution délibérée de matières radioactives qui se fait dans le seul but d'exempter des substances radioactives du contrôle réglementaire. En effet, 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.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 52 – Examen des demandes d'autorisation

L'article 52 transpose l'article 65 de la directive 2013/59/Euratom. Il se rapporte à l'examen des demandes d'autorisation.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose qu'il appartient à la Direction de la santé d'examiner et d'évaluer les informations de la demande d'autorisation avant la délivrance de l'autorisation. Cet examen permet, le cas échéant, de fixer les conditions d'autorisation.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit la possibilité pour la Direction de la santé de se faire assister par un expert externe.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les mesures à prendre par la Direction de la santé dans le cadre de la vérification en fonction du type de risque.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été reformulé dans un souci de meilleure lisibilité.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 vise l'évaluation d'une demande d'autorisation qui comprend des rejets d'effluents radioactifs.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été amendé dans un souci de sécurité juridique.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 53 – Test de réception des sources et des installations

L'article 53 prévoit que la mise en œuvre d'une pratique introduite ou modifiée doit obligatoirement être précédée d'un test de réception tant des sources que des installations utilisées.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation de réaliser un test de réception avant de procéder à la mise en œuvre d'une pratique.

Alors que cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il a été proposé d'adapter le paragraphe sous rubrique dans un souci de cohérence.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 53.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, point a).

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise les modalités du test de réception.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, les membres de la Commission parlementaire ont jugé opportun de clarifier la portée de l'article 53 en précisant, au paragraphe 2, que la réception ne dispense pas l'établissement des contrôles d'assurance de la qualité à mettre en œuvre sur les équipements radiologiques médicaux.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit l'envoi du rapport du test de réception à la Direction de la santé.

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.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit que les critères de conformité sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 54 – Cessation d'une pratique

L'article 54 établit la procédure concernant la cessation d'une pratique.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que toute cessation d'une pratique doit faire l'objet d'une déclaration à la Direction de la santé.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit l'obligation pour l'établissement concerné d'assurer l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement et la vérification d'absence de contamination de l'installation et du site.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 2 de l'article 54.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la saisie des substances radioactives au cas où le chef d'établissement ne pourrait pas satisfaire aux conditions susmentionnées.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation, il y a lieu d'adapter les renvois suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 3 de l'article 54.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 4

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 4 prévoit que les coûts occasionnés sont à la charge du chef d'établissement.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État propose d'écrire que les coûts relatifs aux opérations seront à la charge de l'établissement et non à celle du chef d'établissement.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne cette proposition.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 55 – Obligation des fournisseurs de sources et d'équipements

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement doit s'assurer que le destinataire se conforme aux dispositions de la présente loi.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu d'y redresser un renvoi erroné.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit l'obligation de fournir à l'établissement acquérant des informations sur les risques radiologiques potentiels.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été jugé nécessaire de préciser la forme sous laquelle les informations mentionnées sont fournies aux établissements concernés.

Il est noté que l'expression « *raisonnablement possible* » se rapporte au principe d'optimisation en matière de radioprotection¹³. Elle 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.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de reprendre 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.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 4

Un nouveau paragraphe 4 a été inséré pour les motifs évoqués au nouveau paragraphe 3 suite aux conclusions de l'autoévaluation réalisée en vue de la mission IRRS.

¹³ 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.

Le nouveau paragraphe 4 prévoit que les sources de rayonnement sont testées pour démontrer leur qualité.

Cette disposition ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 3)

Suite à l'ajout des nouveaux paragraphes 3 et 4, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 5.

Le nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 3) établit l'obligation de fournir à l'établissement acquérant des informations sur l'évaluation des risques pour les patients.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Les dispositions regroupées sous le chapitre III reprennent l'acquis visant le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives tel que figurant actuellement au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Article 56 – Obligation d'autorisation

L'article 56 établit l'obligation d'autorisation des personnes et des entreprises transportant des substances radioactives.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} réserve le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives aux personnes et entreprises autorisées à cet effet.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. La Haute Corporation recommande de remplacer l'expression « *entreprise* » par celle d'« *établissement* » à l'article 56.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État et a supprimé également le terme « *personnes* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les articles 57 à 60 ne s'appliquent pas aux substances et appareils résultant d'une pratique d'un établissement de la classe IV.

Alors que cette disposition n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, la Commission de la Santé et des Sports a constaté qu'une erreur matérielle s'est glissée dans le texte. Elle a signalé cette erreur matérielle à la Haute Corporation par voie de courrier en date du 5 février 2019. Partant, le paragraphe 2 a été reformulé par analogie à l'observation que le Conseil d'État a émise à l'égard des articles 29 et 33 dans son avis du 30 mars 2018.

Article 57 – Autorisation de transport préalable

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les conventions et règlements internationaux auxquels les opérations de transport de matières radioactives doivent se conformer.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les transports nécessitent une autorisation préalable du ministre.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 prévoit que tout établissement détenteur d'une autorisation de transport de matières radioactives doit payer une redevance de 500 euros.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a jugé approprié de remplacer le terme « *redevance* » par l'expression « *taxe* », ce par analogie à l'article 45.

Dans un souci de cohérence, il a été décidé en outre de reprendre, à la fin du paragraphe 3, les nouveaux alinéas 2 et 3 de l'article 45.

Les amendements apportés au paragraphe 3 n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 établit la durée des autorisations visées au paragraphe 2.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 énumère les conditions d'autorisation qui peuvent être à la base des autorisations visées au paragraphe 2.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 58 – Régime d'autorisation de transport

L'article 58 vise le régime d'autorisation de transport.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} concerne l'introduction d'une demande d'autorisation pour le transport de substances radioactives.

Par analogie avec ses observations formulées à l'égard de l'article 37, le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, 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.* »

Cependant, par analogie aux articles 37, 48 et 49, la Commission parlementaire a choisi d'adapter la procédure d'autorisation de transport visée au paragraphe 1^{er} conformément aux amendements apportés aux articles précités. Les documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, elle propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 58.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Ancien paragraphe 2 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 2 détaille le suivi administratif à assurer par la Direction de la santé.

Par analogie aux articles 37, 48 et 49, il a été décidé de supprimer cette disposition.

La suppression de l'ancien paragraphe 2 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 3 supprimé

Dans le projet de loi déposé, il est prévu, à l'ancien paragraphe 3, que la Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations faites à l'endroit de l'ancien paragraphe 4 supprimé 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 à l'ancien paragraphe 4 supprimé 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.

Afin de faire droit à l'avis du Conseil d'État et par analogie aux articles 37, 48 et 49, la Commission parlementaire a choisi de supprimer l'ancien paragraphe 3.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de l'ancien paragraphe 3.

Nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 4)

Suite à la suppression des anciens paragraphes 2 et 3, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 2.

Le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 4) prévoit la communication au demandeur de la décision de la Direction de la santé.

Cette disposition, qui n'a pas donné lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018, a été supprimée et remplacée par un libellé plus précis.

Alors que le nouveau libellé de ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, il y a lieu de corriger une incohérence entre le paragraphe 1^{er} et le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 4). En effet, le type d'autorisation visé par cet article est, dans tous les cas, délivré par le ministre.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

L'article 59 concerne le certificat de formation pour les conducteurs de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que l'extension des certificats de formation concernant le transport de matières radioactives est accordée par le ministre des Transports sur présentation d'un certificat délivré par la Direction de la santé.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est noté que l'administration actuellement en charge 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 a été 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'Europe¹⁴.

L'amendement apporté au paragraphe 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

14 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.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les sujets à traiter par les cours de spécialisation.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 60 – Importation et exportation de radionucléides

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} soumet l'importation et l'exportation de sources scellées ou non scellées à l'autorisation préalable de la Direction de la santé.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit l'obligation pour l'établissement exportateur de disposer de l'accord écrit des autorités compétentes du pays destinataire de la source.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

TITRE V

Expositions professionnelles*Article 61 – Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs*

L'article 61 impute à l'établissement la responsabilité de la mise en œuvre des mesures visant la protection sanitaire des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} établit la responsabilité du chef d'établissement pour les mesures visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 61.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

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

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 61.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Nouveau paragraphe 3

Il a été décidé d'ajouter un nouveau paragraphe 3 qui 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.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 61.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 3, points a), c), d) et g).

Au point c), il y a lieu de corriger une erreur d'expression concernant l'expert en radioprotection.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

L'article 62 contient des dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'équivalence des apprentis et étudiants âgés de 18 ans au moins avec les travailleurs exposés.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit l'équivalence des apprentis et étudiants âgés de 16 à 18 ans avec les travailleurs exposés de la catégorie B.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 63 – Consultation d'un expert en radioprotection

L'article 63 établit l'obligation pour les établissements qui relèvent de la classe I à III de solliciter l'avis d'un expert en radioprotection pour des questions se rapportant à la pratique.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les questions sur lesquelles les établissements doivent solliciter un avis.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Cependant, il a été décidé d'apporter une précision qui 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.

Le nouveau libellé du paragraphe 1^{er} ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit une dérogation pour le cas d'une pratique à faible risque pour un établissement appartenant à la classe III.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 dispose que les modalités d'application sont précisées par règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 64 – Dispositions à prendre sur les lieux de travail

L'article 64 énumère les mesures qu'il convient de prendre sur les lieux de travail.

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, 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.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} vise la prise de dispositions particulières aux fins de radioprotection dans les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure aux limites applicables pour l'exposition du public.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit de classer comme zones contrôlées les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure à une des limites applicables pour des travailleurs de la catégorie B.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit de classer comme zones surveillées les zones visées au paragraphe 1^{er} et qui ne sont pas des zones contrôlées.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 dispose que la classification des zones tient compte aussi bien de l'exposition normale que des expositions potentielles.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit qu'un règlement grand-ducal doit préciser les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones et définir les exigences de contrôle à prendre sous la responsabilité de l'établissement, dans les zones contrôlées et surveillées.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 5 de l'article 64.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

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

L'article 65 vise l'exposition du personnel navigant d'aéronefs aux rayonnements cosmiques et impose des obligations spécifiques à un établissement exploitant des aéronefs.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} énumère les mesures à prendre par un chef d'établissement exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue est susceptible de dépasser 1 millisievert par an.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* »

ment » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « chef d'établissement » est à remplacer par celle d'« établissement ». Par ailleurs, celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 1^{er} de l'article 65.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit de soumettre le personnel susceptible de dépasser la dose de 6 millisievert par an aux dispositions de la loi applicables aux travailleurs de la catégorie A, telles qu'énoncées à l'endroit de l'article 66.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 66 – Classification des travailleurs exposés

L'article 66 vise la classification des travailleurs en deux catégories pour les besoins du contrôle et de la surveillance.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} classe les travailleurs exposés en catégorie A ou B.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise la détermination et le réexamen périodique de la classification des travailleurs exposés.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « chef d'établissement » est à remplacer par celle d'« établissement ». Par ailleurs, celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement du paragraphe 2 de l'article 66.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 précise les types d'expositions dont la classification susmentionnée tient compte.

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

Article 67 – Surveillance individuelle des travailleurs

L'article 67 vise à transposer les articles 41 et 42 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce les conditions de la surveillance individuelle des deux catégories de travailleurs, ainsi que l'évaluation des doses en cas d'exposition accidentelle.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que les travailleurs des catégories A et B sont soumis à une surveillance radiologique individuelle.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne le cas d'une exposition significative du cristallin ou des extrémités.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 67.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la possibilité pour les travailleurs de la catégorie B d'être soumis à une surveillance dosimétrique collective.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le libellé du paragraphe 3 est à revoir, car étant manifestement incomplet.

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

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

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 concerne le cas où les mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriées.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 vise le cas où la limite de dose pour les travailleurs de la catégorie A risque d'être dépassée.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 concerne le cas de l'exposition accidentelle d'un travailleur ou d'une personne du public.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 67.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 6.

Article 68 – Conservation et notification des résultats

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit l'établissement d'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 68.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les informations relatives aux travailleurs exposés qui sont conservées et communiquées au registre de dosimétrie central.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission parlementaire a fait droit à une observation formulée par la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) dans son avis du 14 juillet 2017.

Ainsi, il a été 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.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 68.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 concerne la durée de conservation des informations visées aux paragraphes précédents.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu de noter qu'en pratique, un chef d'établissement n'est souvent pas en mesure de respecter les durées mentionnées dans le texte de projet initial, faute de disposer des informations y relatives sur les travailleurs, notamment en cas de changement d'employeur.

Dès lors, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé 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.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la

Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 68.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 concerne la conservation séparée des expositions visées au paragraphe 2, nouveau point c) (ancien point b)).

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il s'est avéré nécessaire d'adapter le renvoi suite à la renumérotation des points au paragraphe 2.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit l'inscription du relevé de doses au registre de dosimétrie central.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 prévoit que les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 69 – Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

L'article 69 transpose l'article 44 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} règle la transmission des résultats de la surveillance radiologique individuelle au registre de dosimétrie central, ainsi que l'accès à ces résultats.

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 a fait sienne la proposition de texte du Conseil d'État 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.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 69.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 règle la transmission des résultats de la surveillance radiologique individuelle au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, les membres de la Commission parlementaire ont décidé de préciser que les résultats sont directement soumis au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés sans passer par la Direction de la santé.

Le nouveau libellé du paragraphe 2 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 établit une obligation d'information pour le service de dosimétrie en cas de dépassement des 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été précisé que le service de dosimétrie doit s'acquitter de son obligation d'information sans délai injustifié.

L'amendement apporté au paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 69.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 établit une obligation d'information pour le service de dosimétrie en cas de dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 69.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 4.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 établit une obligation de dosimétrie individuelle en cas d'exposition accidentelle ou d'urgence.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 69.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 5.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 vise l'échange d'informations concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 69.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 6.

Paragraphe 7

Le paragraphe 7 prévoit que le contenu et la gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 70 – Surveillance médicale des travailleurs exposés

L'article 70 transpose les articles 45 à 47 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit les conditions de la surveillance médicale des travailleurs exposés par un médecin du travail.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} précise que la surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes régissant la médecine du travail.

La Haute Corporation demande, dans son avis du 30 mars 2018, 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 de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi 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.

L'amendement apporté au paragraphe 1^{er} n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que la surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe aux médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les éléments que doit comprendre la surveillance médicale.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit la possibilité de prolonger la surveillance médicale après la cessation du travail.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit que le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés peut déclarer le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail de travailleur exposé.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 concerne le cas de figure où un travailleur de la catégorie A est considéré comme inapte au travail de travailleur exposé.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 7

Le libellé initial du paragraphe 7 prévoit que les frais liés à la surveillance médicale des travailleurs exposés incombent au chef d'établissement.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression

« *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 7 de l'article 70.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Article 71 – Mesures de protection sanitaire complémentaires

L'article 71 transpose l'article 49 de la directive 2013/59/Euratom. Il prévoit des mesures de protection sanitaire complémentaires susceptibles d'être prises pour tenir compte d'autres types d'exposition comprenant des contaminations ou des dépassements de limites.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit la possibilité de compléter la surveillance médicale des travailleurs exposés par des mesures de protection sanitaire complémentaires.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit une surveillance médicale exceptionnelle en cas de dépassement des limites de dose applicables aux travailleurs de la catégorie A.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 subordonne les conditions ultérieures d'exposition à l'accord du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 72 – Dossier médical

L'article 72 transpose l'article 48 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que ce dernier relève de cette catégorie.

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

Article 73 – Contenu du dossier médical

L'article 73 transpose l'article 48 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le contenu du dossier médical visé à l'article 72.

Cette disposition ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 74 – Protection des travailleurs extérieurs

L'article 74 transpose l'article 52 de la directive 2013/59/Euratom. Il prescrit que le travailleur extérieur bénéficie d'une protection équivalente à celle dont dispose le travailleur exposé employé à titre permanent par l'établissement.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit le principe d'une protection équivalente qui est accordée aux travailleurs extérieurs.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 établit la responsabilité du chef d'établissement pour les aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 74.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que les mesures de protection à prendre pour assurer la responsabilité de l'établissement sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 75 – Exposition professionnelle d'urgence

L'article 75 transpose l'article 53 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le régime de surveillance applicable aux travailleurs intervenant en situation d'urgence.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit la limitation des expositions professionnelles d'urgence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les conditions qui s'appliquent dans les situations où la condition susmentionnée ne peut pas être respectée.

Le Conseil d'État fait remarquer, dans son avis du 30 mars 2018, 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 a fait sienne la proposition de texte émise par la Haute Corporation.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 règle les situations d'urgence lors desquelles une dose efficace de 50 millisievert risque d'être dépassée.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 se rapporte au cas d'une exposition professionnelle d'urgence.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 règle les situations d'urgence lors desquelles une dose efficace de 20 millisievert risque d'être dépassée.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

TITRE VI

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

L'article 76 transpose les paragraphes 1^{er} et 2, points b) et c), de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom. Il consacre le principe de la justification de toute exposition à des fins médicales.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} précise que toute exposition à des fins médicales doit présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit la justification préalable de toutes les expositions individuelles à des fins médicales.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la possibilité de la justification au cas par cas d'une exposition individuelle non justifiée de manière générale.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 77 – Obligations du médecin demandeur et du médecin réalisateur

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit la prise en compte par le médecin demandeur et le médecin réalisateur d'informations diagnostiques antérieures ou de dossiers médicaux utiles pour l'exposition envisagée.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 oblige le médecin réalisateur à veiller à ce que l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 78 – Recherche médicale ou biomédicale

Le libellé initial de l'article 78, qui transpose le point e) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom, dispose que l'exposition à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doit être autorisée par le ministre compétent et que les avis du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale doivent être demandés au préalable.

Afin d'être en cohérence avec l'article 27, paragraphe 1^{er}, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la Haute Corporation estime, dans son avis du 30 mars 2018, que la nécessité de l'avis préalable de la Direction de la santé devrait également figurer dans cet article.

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

Article 79 – Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

L'article 79 transpose les points f) et h) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne les programmes de dépistage et les personnes asymptomatiques.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit que les procédures radiologiques médicales spécifiquement justifiées dans le cadre d'un programme national de dépistage médical doivent être autorisées par le ministre compétent.

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le point f) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom 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 65*bis*, paragraphe 2, du Code de la sécurité sociale¹⁵. 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 le paragraphe 1^{er} 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. »

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait droit à l'observation du Conseil d'État en utilisant la terminologie proposée. Les termes « *justification spécifique* » permettent en effet 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.

Paragraphe 2

Les conditions régissant les procédures radiologiques médicales pour une personne asymptomatique sont précisées au paragraphe 2.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi d'adapter la terminologie utilisée au paragraphe 2 dans un souci de meilleure lisibilité du texte.

Il est noté que les recommandations de bonne pratique mentionnées au point b) du paragraphe 2 trouvent leur base légale à l'article 65*bis*, 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.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 80 – Justification individuelle

L'article 80 transpose l'article 55, point c), de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose qu'une justification individuelle de chaque exposition du patient à des fins médicales est requise afin de mieux protéger le patient.

¹⁵ L'article 65*bis*, 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 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que toute exposition à des fins médicales doit faire l'objet d'une demande préalable du médecin demandeur.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il s'est avéré nécessaire de l'adapter suite à l'ajout du nouveau paragraphe 4.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État indique qu'il ne dispose pas d'arguments permettant de soutenir la thèse selon laquelle la prescription d'examen serait inutile si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur. Le Conseil d'État est, au contraire, d'avis que le processus doit rester standardisé et uniforme, de sorte que toutes les prescriptions d'examens puissent être retracées et surveillées de la même manière. Par conséquent, il recommande la suppression du nouveau paragraphe 4 et le maintien du paragraphe 1^{er} dans sa teneur initiale.

La Commission de la Santé et des Sports a fait suite à la recommandation du Conseil d'État concernant le maintien du paragraphe 1^{er} dans sa teneur initiale, afin que le processus reste standardisé et uniforme, de sorte que toutes les demandes d'examens puissent être retracées et surveillées de la même manière.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énonce les conditions auxquelles doit se conformer la demande susmentionnée.

Selon le Conseil d'État, l'article sous rubrique 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 le paragraphe 2 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. »

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État et a apporté un nombre d'adaptations au paragraphe 2.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les démarches à entreprendre par le médecin réalisateur.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 2, le Conseil d'État recommande de formuler le paragraphe 3 comme suit :

« (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 : (...) ».

La Commission parlementaire a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État et a apporté un nombre d'adaptations d'ordre légistique au paragraphe 3.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien (nouveau) paragraphe 4 supprimé

Il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 4 qui 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.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État indique qu'il ne dispose pas d'arguments permettant de soutenir la thèse selon laquelle la prescription d'examen serait inutile si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur. Le Conseil d'État est, au contraire, d'avis que le processus doit rester standardisé et uniforme, de sorte que toutes les prescriptions d'examens puissent être retracées et surveillées de la même manière. Par conséquent, il recommande la suppression du nouveau paragraphe 4 et le maintien du paragraphe 1^{er} dans sa teneur initiale.

La Commission de la Santé et des Sports a fait suite à la recommandation du Conseil d'État concernant la suppression du paragraphe 4, afin que le processus reste standardisé et uniforme, de sorte que toutes les demandes d'examens puissent être retracées et surveillées de la même manière.

Section II – Optimisation

Article 81 – Acte diagnostique, acte de radiologie interventionnelle, de repérage, de guidage et de vérification

L'article 81 transpose les paragraphes 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 2 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énonce les actes auxquels le principe d'optimisation s'applique dans le cadre des expositions à des fins médicales.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques à des fins d'optimisation.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 81.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Article 82 – Acte radiothérapeutique

L'article 82 transpose le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} précise les modalités de l'application du principe d'optimisation aux expositions de patients à des fins radiothérapeutiques.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise que la mise en œuvre des expositions des volumes cibles est contrôlée dans le cadre de l'assurance de la qualité.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 83 – Recherche médicale ou biomédicale

L'article 83 transpose le paragraphe 3 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce les modalités applicables dans le cas de figure d'une exposition à des fins de recherche médicale ou biomédicale.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les conditions qui s'appliquent aux projets de recherche médicale ou biomédicale.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il s'est avéré nécessaire d'y apporter des amendements d'ordre légistique.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les contraintes de doses visées au paragraphe 1^{er}, point c), sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Alors que ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, la Commission parlementaire a précisé qu'il s'agit des contraintes de dose visées au point c) du paragraphe 1^{er}.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 84 – Processus d'optimisation

L'article 84 transpose le paragraphe 4 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit la notion de processus d'optimisation.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique)

Suite à l'ajout d'un nouveau paragraphe 2, l'ancien alinéa unique de l'article 84 devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) de l'article 84 énumère les éléments qui définissent la notion de processus d'optimisation.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2

Il a été décidé de compléter l'article 84 par un nouveau paragraphe 2 afin de transposer des dispositions de l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom et de tenir compte des observations de la Haute Corporation relatives à l'article 115 et de la suppression de ce dernier.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation du Conseil d'État.

Article 85 – Personnes participant au soutien et au réconfort du patient

L'article 85 transpose le paragraphe 5 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit les exigences en matière de protection et d'information des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les obligations incombant au médecin réalisateur en relation avec l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les obligations susmentionnées sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 86 – Acte de médecine nucléaire et de curiethérapie

Dans le projet de loi déposé, l'article 86 transpose le paragraphe 6 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne les obligations d'information incombant au médecin réalisateur lors d'un acte de médecine nucléaire.

Alors que cet article ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation, la Commission parlementaire a choisi 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 cet article vise aussi bien le cas de radionucléides non scellés, appliqués en médecine nucléaire, que celui de radionucléides scellés, appliqués en curiethérapie.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que le médecin réalisateur remet au préalable au patient 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.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 règle les modalités de remise au patient des informations et des instructions précitées.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que le contenu minimal des instructions susmentionnées est précisé par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Section III – Responsabilisation des professionnels

Article 87 – Médecin demandeur et médecin réalisateur

L'article 87 transpose les points a) et d) de l'article 57 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la responsabilisation du médecin demandeur et du médecin réalisateur.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que l'exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un médecin réalisateur.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit la responsabilité du médecin demandeur de fournir une demande écrite.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 établit la responsabilité du médecin demandeur et du médecin réalisateur de délivrer des informations sur les avantages et les risques liés à l'exposition à des fins médicales.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 88 – Etablissement

Dans le projet de loi déposé, l'article 88 transpose le point b) de l'article 57 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la responsabilisation du chef d'établissement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de

« *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 88.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État dans l'intitulé de l'article 88.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} prévoit que le chef d'établissement a l'obligation de veiller à ce que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 88.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le libellé initial du paragraphe 2 définit les obligations incombant au chef d'établissement dans le cas d'exposition liée à des actes de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 88.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Chapitre II – Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrit

Article 89 – Objectif

Dans le projet de loi déposé, l'article 89 prévoit que le chef d'établissement doit mettre en place, en collaboration avec les médecins réalisateurs concernés, un protocole écrit pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, chaque équipement et chaque catégorie de patients concernés.

Alors que l'article 89 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été jugé nécessaire de supprimer le libellé initial et de le remplacer par trois nouveaux paragraphes par analogie à l'article 90 qui a été reformulé suite à une opposition formelle du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 1^{er}

Le nouveau paragraphe 1^{er} précise les objectifs des protocoles écrits qui sont élaborés et tenus dans les établissements mettant en œuvre des expositions à des fins médicales.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 89.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 1^{er} et a adapté le texte en conséquence.

Nouveau paragraphe 2

Le nouveau paragraphe 2 dispose que les protocoles écrits sont portés à la connaissance des professionnels concernés et tenus à disposition des médecins réalisateurs.

Les professionnels visés au point a) comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3

Le libellé initial du nouveau paragraphe 3 prévoit que le chef d'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 89.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 3 et a adapté le texte en conséquence.

Article 90 – Contenu

L'article sous rubrique précise les informations devant figurer dans le protocole écrit susmentionné et les modalités de leur mise à disposition.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit que les protocoles écrits prennent en compte des recommandations de bonne pratique.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État propose de faire référence à l'ancien article 101 (nouvel article 92) et d'écrire :

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

Cependant, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports n'a pas repris cette proposition de texte émise par le Conseil d'État. En revanche, elle a décidé de préciser le contenu minimal des protocoles écrits au paragraphe 1^{er} et 2, pour les raisons évoquées par la Haute Corporation à l'endroit du paragraphe 2.

Il est noté que l'expression « *catégorie de patients exposés* » utilisée dans la phrase liminaire de ce paragraphe vise les adultes et les enfants.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 dispose qu'un règlement grand-ducal précise le contenu minimal des 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 à l'égard du paragraphe 2.

Il a été fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les modalités de mise à disposition des protocoles écrits au nouveau paragraphe 2 de l'article 89.

Ces amendements ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

Nouveau paragraphe 3

Pour les raisons évoquées par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 2, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi d'insérer un nouveau paragraphe 3 et d'y préciser les cas où les protocoles écrits contiennent des modalités spécifiques.

Le nouveau paragraphe 3 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 4

Il a été décidé d'ajouter un nouveau paragraphe 4 et d'y disposer que les protocoles écrits précisent la répartition des tâches entre les professionnels concernés.

Par analogie à l'article 89, les professionnels visés comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

Cette disposition n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Section II – Compte rendu d'acte radiologique médical

Article 91 – Objectif et contenu

L'article 91 transpose le point b) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il précise l'objectif et le contenu devant figurer dans le compte rendu d'acte radiologique médical.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} précise les informations que le médecin réalisateur doit indiquer dans le compte rendu et prévoit la surveillance de leur application par le chef d'établissement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » à l'article 91.

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les détails du contenu et les modalités de l'établissement du compte rendu sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancienne section 3 supprimée – Carnet radiologique électronique

Ancien article 92 supprimé – Objectif

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 92 dispose qu'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 d'en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que les finalités du traitement sont donc définies dans cet article et non pas dans les anciens 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 a noté 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.

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.

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'ancien article 92 du présent projet a été supprimé.

La suppression de l'ancien article 92 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 93 supprimé – Contenu

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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 de l'ancien article 93 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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer l'ancien article 93.

Partant, le Conseil d'État a levé son opposition formelle émise à l'égard de cet article.

Ancien article 94 supprimé – Compétences de l'Agence

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 94 énumère les missions de l'Agence et établit l'obligation pour celle-ci de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des données personnelles recueillies dans le carnet radiologique électronique.

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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer l'ancien article 94.

La suppression de l'ancien article 94 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 95 supprimé – Information préalable du patient concerné

Comme mentionné à l'ancien article 94, il devrait incomber à l'Agence, en tant que responsable de traitement, d'assurer l'information préalable du patient. Il s'agit en l'occurrence, selon le paragraphe 1^{er} de l'ancien article 95, 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 Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le paragraphe 2 de l'ancien article 95 est, partant, en contradiction avec le règlement (UE) 2016/679. Il 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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer l'ancien article 95 du présent projet de loi.

La suppression de l'ancien article 95 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 96 supprimé – Droits du patient

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 96 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, 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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, les membres de la Commission parlementaire ont décidé de supprimer l'ancien article 96.

La suppression de l'ancien article 96 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 97 supprimé – Constitution du carnet

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 97 précise les modalités de constitution du carnet.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, que la durée de conservation figurant aux paragraphes 1^{er} et 2 de l'ancien article 97 est excessive et ne correspond pas à l'exigence de la limiter au strict minimum.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer l'ancien article 97.

La suppression de l'ancien article 97 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 98 supprimé – Interconnexion et transfert de données

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 98 précise les modalités d'interconnexion et de transfert des données.

Le Conseil d'État demande, dans son avis du 30 mars 2018, 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 60^{ter} 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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission parlementaire a décidé de supprimer l'ancien article 98.

La suppression de l'ancien article 98 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 99 supprimé – Identification du patient

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 99 précise les modalités d'identification du patient.

Au paragraphe 1^{er} de l'ancien article 99, 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 de l'ancien article 99 prévoit que l'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle tech-

nique 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'ancien article 92 et par analogie à ce dernier, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer l'ancien article 99.

Partant, le Conseil d'État a levé ses oppositions formelles émises à l'égard de cet article.

Ancien article 100 supprimé – Mise à disposition de données à des tiers

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 100 précise les modalités de mise à disposition des données à des tiers.

Alors que l'ancien article 100 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 a décidé de supprimer l'ancien article 100 pour les raisons évoquées à l'endroit de l'ancien article 92 et par analogie à ce dernier.

La suppression de l'ancien article 100 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, il s'est avéré nécessaire de procéder à une renumérotation des sections et des articles subséquents.

*Nouvelle section III (ancienne section 4) –
Recommandations de bonne pratique médicale*

Nouvel article 92 (ancien article 101) – Objectif

L'ancien article 101 devient le nouvel article 92.

Le nouvel article 92 (ancien article 101) transpose le point c) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il précise l'objectif des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique)

Suite à l'insertion du nouveau paragraphe 2, l'ancien alinéa unique du nouvel article 92 (ancien article 101) devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) du nouvel article 92 (ancien article 101) dispose que le Conseil scientifique du domaine de la santé élabore, sur demande du ministre de la Santé, des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

Il a été jugé nécessaire d'apporter un amendement d'ordre légistique au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique).

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique confie l'élaboration de recommandations au Conseil scientifique du domaine de la santé, institué par l'article 65bis du Code de la sécurité sociale. En ce qui concerne la portée de ces recommandations, le Conseil d'État renvoie à son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1) le Code de la sécurité sociale ; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, dans lequel il avait précisé que « ces recommandations devront influencer la pratique médicale : le médecin devra être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication ».

Il a été tenu compte des observations de la Haute Corporation en insérant un nouveau paragraphe 2.

Le nouveau paragraphe 2 précise que le médecin suit les recommandations susmentionnées, sauf si des circonstances particulières lui permettent de justifier et de légitimer leur inapplication.

Il est rappelé que le contrôle des connaissances sur les recommandations est effectué dans le cadre de la formation continue prévue à l'article 27, paragraphes 1^{er} et 2.

Le nouveau paragraphe 2 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

*Nouvelle section IV (ancienne section 5) –
Recours spécifique aux professions réglementées*

Nouvel article 93 (ancien article 102) – Recours à l'expert en physique médicale

L'ancien article 102 devient le nouvel article 93.

L'article sous rubrique transpose le point d) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que tout établissement dans lequel des actes radiologiques médicaux sont réalisés s'adjoint les services d'un expert en physique médicale et énumère les critères minimaux auxquels le degré d'implication de l'expert en physique médicale doit satisfaire.

Le nouvel article 93 (ancien article 102) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, la Commission parlementaire a décidé d'apporter, au point b), des précisions relatives aux pratiques spéciales qui sont justifiées afin de transposer les principes de l'article 61 de ladite directive et de tenir compte de l'abrogation de l'ancien article 114 suite aux observations du Conseil d'État soulevées à l'endroit de l'ancien article 115.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 94 (ancien article 103) – Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

L'ancien article 103 devient le nouvel article 94.

L'article sous rubrique concerne le recours aux médecins et aux pharmaciens spécialistes.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation, pour chaque installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, de s'assurer de la présence d'au moins un médecin-spécialiste en radiothérapie pendant les heures de traitement.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit qu'un établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire doit disposer au minimum d'un médecin-spécialiste en médecine nucléaire et s'adjoindre les services d'un pharmacien spécialisé en radiopharmacie.

Le nouvel article 94 (ancien article 103) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvelle section V (ancienne section 6) – Audit clinique

Nouvel article 95 (ancien article 104) – Audits internes

L'ancien article 104 devient le nouvel article 95.

L'article sous rubrique transpose le point e) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la réalisation d'audits cliniques internes.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} dispose que le chef de l'établissement dans lequel des actes radiologiques médicaux sont réalisés doit faire procéder, au moins une fois par an, à un audit interne.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « chef d'établissement » par celle d'« établissement » au nouvel article 95 (ancien article 104).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que la procédure à suivre pour l'audit interne est précisée par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 96 (ancien article 105) – Audits externes

L'ancien article 105 devient le nouvel article 96.

L'article sous rubrique transpose le point e) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il prévoit que le ministre peut ordonner un audit externe.

Le nouvel article 96 (ancien article 105) ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

*Nouvelle section VI (ancienne section 7) –
Niveau de référence diagnostique*

Nouvel article 97 (ancien article 106) – Evaluation des doses

L'ancien article 106 devient le nouvel article 97.

L'article sous rubrique dispose qu'un régime d'évaluation doit être mis en place pour toute installation radiologique.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement de procéder, au moins une fois par an, à une évaluation de la dose moyenne délivrée aux patients pour les différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants. Les résultats de l'évaluation doivent être envoyés à la Direction de la santé.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 97 (ancien article 106).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les modalités de réalisation de l'évaluation et de transmission des résultats sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 98 (ancien article 107) – Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

L'ancien article 107 devient le nouvel article 98.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 2 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom. Il établit l'obligation d'établir et de mettre à jour des niveaux de référence diagnostiques pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.

Le nouvel article 98 (ancien article 107) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 99 (ancien article 108) – Dépassement des niveaux de référence diagnostiques

L'ancien article 108 devient le nouvel article 99.

Le libellé initial de cet article, qui transpose le point f) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom, établit l'obligation pour le chef d'établissement de faire appel à l'expert en physique médicale si les résultats de l'évaluation révèlent un dépassement des niveaux de référence diagnostiques.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de

« *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 99 (ancien article 108).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouvel article 99 (ancien article 108).

*Nouvelle section VII (ancienne section 8) –
Equipements radiologiques médicaux*

Nouvel article 100 (ancien article 109) – Inventaire

L'ancien article 109 devient le nouvel article 100.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 1^{er}, point b), de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement de tenir un inventaire actualisé identifiant les équipements radiologiques médicaux. Ledit inventaire actualisé doit être transmis à la Direction de la santé.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 100 (ancien article 109).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les modalités du contenu minimal et de la transmission de l'inventaire sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

Nouvel article 101 (ancien article 110) – Programmes d'assurance de la qualité

L'ancien article 110 devient le nouvel article 101.

Le libellé initial de cet article, qui transpose le paragraphe 1^{er}, point c), de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom, établit l'obligation pour le chef d'établissement de mettre en œuvre des programmes appropriés d'assurance de la qualité.

Alors que le nouvel article 101 (ancien article 110) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé d'ajouter le terme « *étalonnage* » afin que la disposition légale reprenne d'une manière conforme les Prescriptions générales de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 101 (ancien article 110).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouvel article 101 (ancien article 110).

Nouvel article 102 (ancien article 111) – Contrôle de qualité

L'ancien article 111 devient le nouvel article 102.

Le nouvel article 102 (ancien article 111) transpose les paragraphes 1^{er}, point d), et 2, de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom. Il prescrit la tenue de tests d'acceptation et de contrôle des performances réguliers.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} énonce les modalités des tests et contrôles à réaliser par le chef d'établissement.

Alors que le paragraphe 1^{er} n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été adapté pour des raisons d'ordre légistique.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 102 (ancien article 111).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne les tests et contrôles à réaliser dans les établissements de la classe III.

Alors que le paragraphe 2 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé d'y apporter un amendement qui est justifié par des motifs de cohérence quant au fond et à la terminologie utilisée ainsi que par l'amendement apporté au nouveau paragraphe 5 de l'article 21.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 dispose que le contenu et la fréquence des tests et contrôles ainsi que les performances minimales à atteindre sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le libellé initial du paragraphe 4 établit l'obligation pour le chef d'établissement d'envoyer à la Direction de la santé une copie des pièces documentant les résultats des tests et contrôles réalisés.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 102 (ancien article 111).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 4.

Nouvel article 103 (ancien article 112) – Insuffisances ou défauts de performance

L'ancien article 112 devient le nouvel article 103.

L'article sous rubrique concerne les insuffisances ou défauts de performance de l'équipement radiologique médical.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose que l'équipement radiologique médical doit, en cas d'insuffisances ou de défauts de performance constatés, être mis hors usage.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le libellé initial du paragraphe 2 dispose que la Direction de la santé doit être informée par le chef d'établissement et l'expert en physique médicale des insuffisances ou défauts de performance constatés.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 103 (ancien article 112).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Nouvel article 104 (ancien article 113) – Contrôle de la dose délivrée aux patients

L'ancien article 113 devient le nouvel article 104.

L'article sous rubrique concerne le contrôle de la dose délivrée aux patients.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que les équipements doivent obligatoirement disposer de dispositifs ou fonctions permettant un contrôle des doses délivrées aux patients.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise l'interdiction de l'utilisation d'appareils de fluoroscopie sans dispositifs de contrôle automatique du débit de dose ou sans intensificateur d'image.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que les types de dispositifs ou fonctions que doivent posséder les équipements radiologiques et les types d'informations qu'ils doivent fournir sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancienne section 9 supprimée – Pratiques spéciales

Ancien article 114 supprimé – Procédures pertinentes d'exposition à des fins médicales

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 114 transpose l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom. Il énumère les procédures d'exposition à des fins médicales qui sont définies comme pratique spéciale.

Compte tenu des oppositions formelles du Conseil d'État émises à l'égard de l'ancien article 115, il a été décidé de transposer l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom en intégrant les dispositions des anciens articles 114 et 115 dans les articles 84, 90 et nouvel article 93 (ancien article 102), de sorte que l'ancien article 114 n'a plus de justification et peut partant être supprimé.

La suppression de l'ancien article 114 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien article 115 supprimé – Conditions particulières de la justification et de l'optimisation

Dans le projet de loi déposé, l'ancien article 115 énonce les conditions particulières imposées par l'application des principes de justification et d'optimisation.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 30 mars 2018, que l'ancien article 115 manque de précision. Il se demande quel est le lien entre la formation de personnes et les conditions particulières d'une justification et l'optimisation d'une exposition médicale, qui sont les « *personnes* » visées et quelles pourraient être les « *modalités des conditions* ». Ainsi, pour des raisons d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux paragraphes 1^{er} et 2. Étant donné qu'il s'agit, par

ailleurs, d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, la Haute Corporation émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2.

Compte tenu des oppositions formelles du Conseil d'État émises à l'égard de cet article, il a été décidé de transposer l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom en intégrant les dispositions des anciens articles 114 et 115 dans les articles 84, 90 et nouvel article 93 (ancien article 102), de sorte que l'article 115 n'a plus de justification et peut, partant, être supprimé.

La suppression de l'ancien article 115 a permis au Conseil d'État de lever ses oppositions formelles émises à l'égard de cette disposition.

Suite à la suppression des anciens articles 114 et 115, il s'avère nécessaire de procéder à une renu-merotation des articles et sections subséquents.

*Nouvelle section VIII (ancienne section 10) –
Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement*

Nouvel article 105 (ancien article 116) – Femmes enceintes

L'ancien article 116 devient le nouvel article 105.

L'article sous rubrique prévoit des mesures qui ont pour but d'augmenter la protection des femmes enceintes et des enfants à naître, particulièrement vulnérables aux rayonnements ionisants. Il transpose l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et a donc pour but de prendre en considération, lors d'une exposition à des fins médicales, une grossesse éventuelle ou manifeste.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} dispose que le médecin réalisateur et le médecin demandeur établissent si la patiente est enceinte avant de procéder à l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que la disposition prévue par les auteurs est beaucoup plus restrictive que la disposition à transposer. En effet, elle vise, selon le commentaire des auteurs, « l'obligation de la vérification de la grossesse », tandis que la directive 2013/59/Euratom prévoit que « les États membres veillent à ce que le prescripteur ou le praticien, selon le cas, établisse, selon les prescriptions des États membres, si la personne soumise à une exposition à des fins médicales est enceinte ou allaite, à moins que cette possibilité ne puisse être exclue pour des raisons évidentes ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique ». La directive 2013/59/Euratom prévoit donc des cas de figure où l'établissement de la grossesse n'est pas une obligation. La directive dispose encore que l'établissement d'une grossesse peut se faire par le médecin prescripteur ou le praticien. La disposition du texte sous avis prévoit cependant que ce sont le médecin demandeur et le médecin réalisateur qui établissent, chacun pour son compte, si la patiente est enceinte.

C'est donc d'abord un diagnostic positif d'une grossesse qui n'est pas seulement recherché, mais qui doit être exclu ou confirmé avant la réalisation de l'examen radiologique et qui équivaut à une obligation de résultat. Comme l'état de la patiente peut par ailleurs changer entre la prescription et la réalisation de l'examen en fonction du délai entre les deux actes, le médecin réalisateur sera dans de nombreux cas amené à effectuer une nouvelle démarche. La grossesse à mettre en évidence ou à exclure selon les prescriptions édictées par les auteurs se situe après la conception, c'est-à-dire dès la constitution d'un embryon, donc avant la nidation et une éventuelle positivité d'un test de grossesse ou la constatation d'un retard des règles. Par conséquent, une obligation de résultat ne peut pas être atteinte dans tous les cas de figure. Or, la non-observation de ce paragraphe par le médecin est passible d'une sanction pénale et toute sanction pénale est passible de conséquences disciplinaires portant sur l'exercice de la profession.

En outre, la Haute Corporation considère que l'expression « femme en âge de procréer » manque de précision. Dans son avis du 2 février 2016 sur la proposition de loi relative à l'assistance médicale à la procréation, le Conseil d'État avait noté qu'« à défaut d'une précision de cette notion par la fixation d'un âge déterminé, pour chacun des deux sexes concernés, cette disposition est inacceptable pour des raisons d'insécurité juridique », raison pour laquelle le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 1^{er}.

Si le médecin a une obligation de résultat, il ne peut pas se fier aux informations données par la patiente plaidant ou pouvant plaider en faveur d'une exclusion d'une grossesse. Il est contraint de

considérer une majorité de patientes comme potentiellement enceintes, faire des tests de grossesse avant de nombreux examens radiologiques, voire renoncer à des examens radiologiques à des fins diagnostiques au moindre doute pour autant que ceci n'entraîne pas une perte de chance pour la patiente qu'il devra alors endosser. Pour ces raisons, le Conseil d'État estime qu'il convient de préciser les examens radiologiques à prendre en compte et les tests diagnostiques à mettre en œuvre et par le médecin demandeur et par le médecin réalisateur pour établir une grossesse et de définir, le cas échéant, le degré d'urgence à prendre en compte.

Les membres de la Commission parlementaire ont décidé de reformuler le paragraphe 1^{er} afin de faire droit aux critiques formulées par le Conseil d'État. Cet amendement vise à garantir une transposition correcte de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et à remédier à l'insécurité juridique liée aux notions utilisées au présent article.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} du nouvel article 105 (ancien article 116) ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 reprend les dispositions du paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom et dispose qu'« *en fonction du type d'exposition, surtout lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin réalisateur accorde une attention particulière à la justification, tenant compte du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'embryon ou du fœtus* ».

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, que l'obligation imposée aux médecins, au paragraphe 1^{er}, d'exclure ou d'attester explicitement une grossesse sous peine de sanction pénale est mise en question par le paragraphe 2. La notion d'« *éventualité d'une grossesse* » qui ne peut être exclue n'a en effet pas de raison d'être lorsque, conformément au paragraphe 1^{er}, la grossesse doit être établie. En effet, tout cas où une grossesse ne peut être exclue serait un cas où le médecin a failli à son obligation légale d'établir la grossesse. Il y a donc une incohérence de texte entre les paragraphes 1^{er} et 2 à laquelle le Conseil d'État doit s'opposer formellement.

En outre, le Conseil d'État recommande de maintenir l'expression « *enfant à naître* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et de ne pas la remplacer par les termes « *embryon ou fœtus* ». En effet, si tout « *enfant à naître* » est soit un « *embryon* », soit un « *fœtus* », tout « *embryon* » n'est pas forcément un « *enfant à naître* ». Enfin, la référence à l'article 342 du Code civil, sur base de laquelle les auteurs motivent leur approche, vise la présomption de filiation et se conçoit donc dans un contexte différent de celui dans lequel s'applique la disposition sous revue.

Les membres de la Commission parlementaire ont décidé de reformuler le paragraphe 2 afin de faire droit aux critiques formulées par le Conseil d'État. Cet amendement vise à garantir une transposition correcte de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et à remédier à l'insécurité juridique liée aux notions utilisées au présent article.

Les amendements apportés au paragraphe 2 du nouvel article 105 (ancien article 116) ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les démarches à entreprendre par le médecin réalisateur en cas d'exposition médicale réalisée chez une femme enceinte concernant les zones abdominale et pelvienne.

Afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État formulée à l'endroit du paragraphe 2 et par analogie avec celui-ci, il a été décidé de remplacer les termes « *à l'embryon et au fœtus* » par l'expression « *à l'enfant à naître* ».

Alors que cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu de corriger un contresens au point a), sachant qu'une estimation précise de la dose ne peut se faire qu'après l'exposition.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 106 (ancien article 117) – Femmes allaitantes

L'ancien article 117 devient le nouvel article 106.

L'article sous rubrique prescrit le principe d'une protection spécifique dans le chef d'une femme allaitante.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le médecin demandeur et le médecin-spécialiste en médecine nucléaire de se renseigner pour savoir si la patiente est allaitante.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État s'oppose formellement à l'utilisation de la notion d'âge de procréer au paragraphe 1^{er} pour les raisons évoquées au nouvel article 105 (ancien article 116). Les femmes visées sont en fait les femmes avec des enfants en bas âge, susceptibles d'allaiter.

La suppression des termes « *en âge de procréer* » au paragraphe 1^{er} fait suite à l'observation du Conseil d'État. Il ressort en effet du contexte de l'article que ce sont en particulier les femmes ayant des enfants en bas âge qui sont visées.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose qu'une attention particulière est accordée à la justification et à l'optimisation dans le cas d'une femme qui allaite.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la transposition correcte du paragraphe 3 de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom exige que la justification ne soit pas exclusivement influencée par la notion de « *degré d'urgence* », comme il ressort du paragraphe 2 du nouvel article 106 (ancien article 117). Sous peine d'opposition formelle pour transposition non correcte de la directive, l'expression « *la justification en fonction du degré d'urgence* » est, partant, à modifier pour écrire « *la justification, notamment l'urgence* ».

Les membres de la Commission parlementaire ont fait leur proposition de texte émise par la Haute Corporation.

Partant, le Conseil d'État a pu lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

Paragraphe 3

Il est prévu que les informations minimales que doivent contenir les instructions à remettre aux femmes allaitantes sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 107 (ancien article 118) – Mesures de prévention

L'ancien article 118 devient le nouvel article 107.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 4 de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce les mesures de prévention visant la protection de la femme enceinte et allaitante.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 107 (ancien article 118).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouvel article 107 (ancien article 118).

Nouvelle section IX (ancienne section 11) – Estimation des doses reçues par la population

Nouvel article 108 (ancien article 119) – Doses individuelles

L'ancien article 119 devient le nouvel article 108.

L'article sous rubrique transpose l'article 64 de la directive 2013/59/Euratom. Il détermine les modalités de la mise en œuvre en ce qui concerne la réalisation des estimations de dose.

Le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, de remplacer les termes « *expositions radiologiques médicales* » par l'expression « *expositions à des fins médicales* » utilisée dans la directive et répertoriée dans les définitions à l'article 4.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition de texte du Conseil d'État.

Nouvel article 109 (ancien article 120) – Compétence de la Direction de la santé

L'ancien article 120 devient le nouvel article 109.

L'article sous rubrique détermine la responsabilité de la Direction de la santé dans le domaine des estimations de dose.

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la Haute Corporation, il convient d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au nouvel article 109 (ancien article 120).

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

*Nouvelle section X (ancienne section 12) –
Expositions accidentelles et non intentionnelles*

Nouvel article 110 (ancien article 121) – Responsabilités de l'établissement

L'ancien article 121 devient le nouvel article 110.

Le libellé initial de cet article, qui transpose les points a) et d) de l'article 63 de la directive 2013/59/Euratom, définit les responsabilités du chef d'établissement au sujet des expositions accidentelles et non intentionnelles.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 110 (ancien article 121).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État dans l'intitulé du nouvel article 110 (ancien article 121).

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement de s'assurer que toutes les mesures soient prises afin de réduire les expositions accidentelles ou non intentionnelles.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a

été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 110 (ancien article 121).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le libellé initial du paragraphe 2 établit l'obligation pour le chef d'établissement de s'assurer que des dispositions soient prises pour informer les personnes concernées au sujet des expositions accidentelles ou non intentionnelles.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est indiqué d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 110 (ancien article 121).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Nouvel article 111 (ancien article 122) – Radiothérapie

L'ancien article 122 devient le nouvel article 111.

L'article sous rubrique transpose le point b) de l'article 63 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose qu'en matière de radiothérapie, une étude portant sur le risque d'exposition accidentelle et non intentionnelle est de mise dans le cadre du programme d'assurance de la qualité.

Le nouvel article 111 (ancien article 122) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

TITRE VII

Protection du public

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

Nouvel article 112 (ancien article 123) – Tâches de l'établissement

L'ancien article 123 devient le nouvel article 112.

Le libellé initial de cet article, qui transpose l'article 68 de la directive 2013/59/Euratom, énonce les obligations qui incombent au chef d'établissement dans le cadre de la protection opérationnelle des personnes du public.

Alors que le nouvel article 112 (ancien article 123) ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est précisé au point d) que la consultation d'un expert en radioprotection n'est nécessaire que dans les cas prévus par l'article 63. Celui-ci précise les établissements qui sont tenus de consulter un expert en radioprotection. Les autres établissements mettent en œuvre des pratiques simples qui ne nécessitent pas de mesures de protection spécifiques et qui présentent un risque très faible en termes d'exposition du public et de contamination de l'environnement. Pour ces raisons, la consultation d'un expert n'y est pas nécessaire.

L'amendement apporté au nouvel article 112 (ancien article 123) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs,

celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 112 (ancien article 123).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État dans l'intitulé et dans le corps du nouvel article 112 (ancien article 123).

Nouvel article 113 (ancien article 124) – Estimation des doses reçues par les personnes du public

L'ancien article 124 devient le nouvel article 113.

L'article sous rubrique transpose l'article 66 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise l'estimation des doses reçues par les personnes du public.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose qu'il appartient à la Direction de la santé de surveiller l'exposition de la population aux rayonnements ionisants.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les modalités relatives à l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public sont déterminées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre II – Situations d'exposition d'urgence

Nouvel article 114 (ancien article 125) – Intervention d'urgence sur site

L'ancien article 125 devient le nouvel article 114.

L'article sous rubrique transpose l'article 69 de la directive 2013/59/Euratom. Il règle les interventions d'urgence sur site.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement d'informer la Direction de la santé de toute urgence et de prendre les mesures qui s'imposent.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que la notion de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 114 (ancien article 125).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que tout établissement qui met en œuvre des pratiques autorisées impliquant des substances radioactives relevant des classes I et II doit disposer d'un plan d'intervention interne détaillant les mesures à prendre à raison des différents types de situations d'urgence radiologique.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 dispose que les modalités tant d'application que d'exécution du plan d'intervention interne sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 115 (ancien article 126) – Intervention d'urgence hors site

L'ancien article 126 devient le nouvel article 115.

L'article sous rubrique transpose notamment l'article 69, paragraphe 4, de la directive 2013/59/Euratom. Il établit un système de gestion des urgences prenant en compte les urgences susceptibles de survenir à l'intérieur et à l'extérieur du Luxembourg.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} vise l'établissement d'un plan d'intervention d'urgence en cas d'urgence nucléaire ou radiologique.

Comme les paragraphes 1^{er} et suivants concernent l'établissement d'un plan d'intervention d'urgence et que la « *maintenance* » est traitée aux paragraphes 6 et 7, le Conseil d'État demande, dans son avis du 30 mars 2018, de changer l'expression « *il est maintenu un plan* » en « *il est établi un plan* », ce qui assurera par ailleurs la cohérence rédactionnelle avec la première phrase du nouvel article 121 (ancien article 132).

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

En outre, il a été décidé de supprimer le bout de phrase « *et susceptible de toucher la population luxembourgeoise* », afin de faire en sorte que les résidents de nationalité étrangère et les travailleurs frontaliers ne soient pas exclus des mesures protectrices en cas d'urgence nucléaire ou radiologique prévues par cet article.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise le contenu et les objectifs du plan d'intervention d'urgence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit l'adoption du plan d'intervention d'urgence par le Conseil de gouvernement.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 définit la coopération entre les autorités administratives concernées.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 5 prévoit que « *[l]'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions et du ministre ayant la Santé dans ses attributions.* ».

Ainsi libellé, le texte se prête à deux lectures différentes, comme le remarque le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018. Selon une première lecture, l'exécution du plan d'intervention d'urgence est effectuée en parallèle par chacun des ministres dans le domaine qui le concerne. Selon la seconde, les trois ministres agissent par acte unique pris conjointement. Dans cette dernière lecture, la disposition sous revue est contraire à l'article 76 de la Constitution qui dispose que le Grand-Duc règle l'organisation de son Gouvernement. Pour éviter des interprétations divergentes et éviter une contrariété avec la Constitution, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'ajouter les mots « *chacun dans son domaine* ». La disposition se lira comme suit :

« *L'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre (...), chacun agissant dans son domaine.* »

Comme le niveau de référence est défini à l'article 4 et fixé à l'article 9, le Conseil d'État propose d'écrire à la fin du paragraphe 5 « *fixé à l'article 9* » au lieu de « *défini à l'article 9* ».

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

Il est précisé que la référence à l'article 9 vise essentiellement le paragraphe 2 de l'article 9 et non pas les autres niveaux de référence y définis, alors qu'ils ne sont pas applicables à la présente situation.

La reformulation du paragraphe 5 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 prévoit que le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que la dernière phrase dispose que « *sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence* ». Étant donné que ni « *la société civile* », ni les « *parties prenantes* », ni les modalités de demande ne sont définies ou précisées dans le texte, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition pour insécurité juridique.

Les membres de la Commission parlementaire ont fait droit aux observations du Conseil d'État en supprimant la dernière phrase.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 6.

Paragraphe 7

Le paragraphe 7 vise le réexamen annuel du plan d'intervention d'urgence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Nouvel article 116 (ancien article 127) – Coopération internationale

L'ancien article 127 devient le nouvel article 116.

L'article sous rubrique vise la coopération internationale dans le cadre de la gestion d'une urgence ayant des effets transfrontaliers.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} vise la mise en place d'une coopération étroite avec les États membres de l'Union européenne et les pays tiers. Les modalités de la mise en œuvre de ces échanges sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les acteurs avec lesquels la Direction de la santé assure l'échange d'informations et la coopération internationale.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 concerne l'échange d'informations et la coopération en cas de perte, vol ou découverte d'une source radioactive.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission parlementaire y a apporté un amendement qui tient compte de l'observation de la Haute Corporation émise à l'endroit de l'article 33 concernant la classification des établissements. L'adaptation du paragraphe 3 fait suite aux amendements consécutifs apportés aux articles 33 et 39 à 41.

Les amendements apportés au paragraphe 3 ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 dispose que les échanges d'informations portent également sur les enquêtes y afférentes.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 concerne la coopération et l'échange d'informations avec les États voisins au niveau ministériel.

Compte tenu de l'opposition formelle portant sur le paragraphe 5 du nouvel article 115 (ancien article 126), le Conseil d'État demande l'adaptation du paragraphe 5 du présent article.

La reformulation du paragraphe 5 fait suite à l'opposition formelle du Conseil d'État et vise à garantir la cohérence avec l'article précédent.

Les amendements apportés au paragraphe 5 du nouvel article 116 (ancien article 127) ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 5 du nouvel article 115 (ancien article 126).

En outre, la Commission parlementaire a jugé approprié d'apporter un nombre d'adaptations d'ordre légistique à ce paragraphe et d'y adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 117 (ancien article 128) – Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

L'ancien article 128 devient le nouvel article 117.

L'article sous rubrique transpose l'article 70 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise l'information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} vise l'information de la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise l'information de la population effectivement affectée en cas d'urgence sur les données de la situation d'urgence, le comportement à adopter et les mesures de protection sanitaire applicables.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que l'information susmentionnée et les modalités de sa mise en œuvre sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre III – Situations d'expositions existantes et post-accidentelles

Nouvel article 118 (ancien article 129) – Programme de surveillance de l'environnement

L'ancien article 129 devient le nouvel article 118.

L'article sous rubrique transpose l'article 71 de la directive 2013/59/Euratom. Il se rapporte au programme de surveillance de l'environnement visant à protéger l'environnement des effets nocifs des rayonnements ionisants.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} oblige la Direction de la santé à maintenir un programme de surveillance de l'environnement.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les critères auxquels doit répondre le programme de surveillance de l'environnement sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 119 (ancien article 130) – Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

L'ancien article 130 devient le nouvel article 119.

L'article sous rubrique transpose l'article 100 de la directive 2013/59/Euratom. Il concerne les programmes relatifs aux situations d'exposition existantes.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les facteurs qui peuvent être à l'origine d'une situation d'exposition existante.

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, qu'il s'agit de la liste figurant à l'annexe XVII de la directive 2013/59/Euratom, à l'exception de l'exposition au radon et au thoron à l'intérieur des bâtiments, qu'il s'agisse de lieux de travail, de logements ou d'autres bâtiments.

Il a été décidé de fusionner les paragraphes 1^{er} et 2 dans un souci de meilleure lisibilité. Ainsi, l'alinéa unique du paragraphe 2 devient la phrase liminaire du paragraphe 1^{er}.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle de « *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. La Haute Corporation recommande dès lors de remplacer l'expression « *entreprise* » par celle de « *établissement* » au nouvel article 119 (ancien article 130).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, point c).

Nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3)

Suite à la fusion des paragraphes 1^{er} et 2, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 2.

Le paragraphe sous rubrique définit les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection.

Le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) a été reformulé dans un souci de meilleure lisibilité.

Les amendements apportés à ce paragraphe ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 4 supprimé

L'ancien paragraphe 4 prévoit la possibilité pour le ministre d'arrêter des mesures protectrices ou de remédiation en cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection.

Le Conseil d'État note que la directive 2013/59/Euratom dispose, au paragraphe 3 de son article 100, que les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité juridique peut être attribuée sont soumises aux exigences pertinentes relatives aux situations d'exposition planifiées et doivent, par conséquent, être notifiées. La notion de « *situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes* » n'y est pas précisée. Le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) de l'article sous revue considère que « *[l]es situations d'exposition existantes sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible de dépasser une exposition annuelle [d']un mSv.* » L'ancien paragraphe 4 prévoit qu'« *en cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection, le ministre peut arrêter, eu égard au principe général de justification, des mesures protectrices ou de remédiation* », et le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) que « *les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée sont soumises aux exigences établies par la loi pour les établissements de la classe IV* ». Ainsi, le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) transpose le paragraphe 3 de l'article 100 de la directive 2013/59/Euratom, tout en remplaçant l'obligation de notification, non retenue dans le texte sous avis, par celle de l'enregistrement, exigence requise pour les établissements de classe IV.

Pour des raisons de logique, le Conseil d'État suggère de faire figurer le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5), visant l'enregistrement, avant l'ancien paragraphe 4, visant d'éventuelles

« *mesures protectrices ou de remédiation* ». Ces mesures sont « *éventuelles* », car leur exigence est soumise à l'appréciation du ministre et elles ne sont pas autrement précisées. Le pouvoir d'appréciation qu'il est prévu de conférer au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. Or, il peut apporter des restrictions à la liberté de commerce, garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Afin de cadrer le caractère discrétionnaire de la disposition sous examen, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Les membres de la Commission parlementaire ont décidé de supprimer l'ancien paragraphe 4 afin de tenir compte de l'observation du Conseil d'État. D'une part, il est impossible d'émettre des critères adaptés et suffisamment précis pour couvrir l'intégralité des situations susceptibles d'être visées en pratique par cette disposition et, d'autre part, la directive ne prévoit pas explicitement un pouvoir de décision à cet égard.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 4, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) prévoit de soumettre les situations d'exposition existantes susmentionnées, pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée, aux exigences relatives aux établissements de la classe IV.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 120 (ancien article 131) – Stratégies pour la gestion de zones contaminées

L'ancien article 131 devient le nouvel article 120.

L'article sous rubrique transpose l'article 73 de la directive 2013/59/Euratom. Il prévoit la gestion, d'un point de vue de la radioprotection, d'une zone contaminée qui est susceptible de constituer une menace pour la santé humaine.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les éléments à prévoir par les stratégies de protection optimisées en matière de gestion de zones contaminées qui sont à mettre en place par la Direction de la santé.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer l'expression « *le cas échéant* » afin de clarifier la disposition.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 dispose que « *[d]ans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées en concertation avec les parties intéressées, la Direction de la santé veille à ce que des dispositions suivantes soient prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales* ».

Le Conseil d'État remarque que dans la directive 2013/59/Euratom, cette concertation concerne les dispositions prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales. La Haute Corporation demande donc, sous peine d'opposition formelle, de reformuler ce paragraphe afin d'assurer d'une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom.

Le paragraphe 2 a été reformulé afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Nouvel article 121 (ancien article 132) – Stratégie de gestion d'une situation post-accidentelle

L'ancien article 132 devient le nouvel article 121.

Le libellé initial de l'article sous rubrique, qui transpose notamment le paragraphe 3 de l'article 102 de la directive 2013/59/Euratom, porte sur la mise en place d'un système de gestion d'une situation post-accidentelle.

Pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, il a été décidé de remplacer le terme « *système* » par le concept de « *stratégie* » dans l'intitulé du nouvel article 121 (ancien article 132).

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3 de l'article sous rubrique.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} vise l'établissement d'un plan de gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, de remplacer le terme « *plan* » par le concept de « *stratégie* ».

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3 de l'article sous rubrique.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 prévoit de demander l'avis des parties directement concernées avant l'adoption du plan de gestion post-accidentelle.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, de remplacer le terme « *plan* » par le concept de « *stratégie* ».

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3 de l'article sous rubrique.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 dispose qu'à la fin de la procédure d'élaboration, le plan de gestion post-accidentelle est adopté et rendu exécutoire par le Conseil de gouvernement.

Le Conseil d'État se demande, dans son avis du 30 mars 2018, si les auteurs du projet de loi entendent conférer un caractère normatif au plan sur la gestion post-accidentelle ou s'il s'agit d'un simple document d'orientation sans aucun effet contraignant.

Le Conseil d'État estime en effet que le plan d'exécution visé produit des effets juridiques. La Haute Corporation se doit dès lors de relever que la conformité à la Constitution desdites dispositions n'est pas donnée, puisque l'acte en question est pris par le Gouvernement en conseil, alors même que la Constitution réserve l'exécution des lois exclusivement à la compétence du pouvoir réglementaire du Grand-Duc. Le Conseil d'État renvoie à ce sujet à l'arrêt 01/98 du 6 mars 1998 dans lequel la Cour constitutionnelle a retenu que l'article 36 (et *a fortiori* l'article 32, paragraphe 3) de la Constitution s'oppose(nt) à ce qu'« *une loi attribue l'exécution de ses propres dispositions à une autorité autre que le Grand-Duc* ». Pour l'ensemble de ces raisons, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux dispositions sous rubrique.

Au cas où, en revanche, il n'aurait pas été dans les intentions des auteurs de donner un caractère normatif au plan sur la gestion post-accidentelle, le Conseil d'État estime qu'il faudrait modifier les dispositions pertinentes de la loi en projet en omettant les formules pouvant être interprétées comme conférant un caractère normatif. Ledit plan revêtirait alors plutôt le caractère d'un acte préparatoire, non contraignant pour les autorités administratives, identifié dans le plan sur la gestion post-accidentelle.

Afin de tenir compte de l'observation du Conseil d'État, il est précisé que le « *plan* » visé par la présente disposition constitue une stratégie de gestion du Gouvernement en conseil, c'est-à-dire un document d'orientation sans caractère normatif. Dès lors, le terme « *plan* » est remplacé par le terme « *stratégie* », ce qui assure par ailleurs une meilleure cohérence avec les articles 100 à 102 de la directive qui prévoient la mise en œuvre de stratégies pour la gestion des situations d'exposition existantes.

En conséquence, il s'est avéré nécessaire d'adapter également les paragraphes 1^{er}, 2 et 4, ainsi que l'intitulé de l'article sous rubrique.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit la coopération entre les autorités administratives concernées.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Étant donné qu'une situation post-accidentelle est une situation d'exposition existante assez complexe en pratique, il a été choisi de ne pas prévoir à ce stade un plan d'exécution, dont l'élaboration nécessite de préciser en amont les aspects mentionnés au nouvel article 122 (ancien article 133). Partant, l'alinéa 2 du paragraphe 4 a été supprimé.

La suppression de l'ancien alinéa 2 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

En outre, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 3, le terme « *plan* » a été remplacé par le concept de « *stratégie* ».

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3 de l'article sous rubrique.

Nouvel article 122 (ancien article 133) – Stratégie sur la gestion post-accidentelle

L'ancien article 133 devient le nouvel article 122.

L'article sous rubrique énonce les éléments qui doivent figurer dans la stratégie de gestion post-accidentelle susmentionnée.

Le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, d'y prévoir également la coopération, le cas échéant, avec d'autres États membres de l'Union européenne et avec des pays tiers, mentionnée au paragraphe 4 de l'article 98 de la directive 2013/59/Euratom.

Le point k) a été ajouté pour faire droit à la proposition du Conseil d'État.

En outre, l'intitulé et la phrase liminaire du premier alinéa ont été reformulés afin de maintenir la cohérence avec les amendements apportés à l'article précédent.

Les amendements apportés à cet article ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre IV – Protection contre le radon

Nouvel article 123 (ancien article 134) – Zones radon

L'ancien article 134 devient le nouvel article 123.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 3 de l'article 103 et l'annexe XVIII de la directive 2013/59/Euratom. Il vise l'établissement de zones radon pour les lieux où un grand nombre d'habitations sont concernées par des concentrations élevées en radon.

En novembre 2017, le ministre ayant la Santé dans ses attributions a proposé, dans le contexte du plan d'action national pour la réduction des concentrations du radon, la création d'une zone radon qui englobe les cinq cantons de la circonscription du Nord où plus que 5% des bâtiments dépassent le niveau de référence en moyenne annuelle.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose que l'établissement de zones radon doit permettre de prendre, de manière ciblée, des mesures de contrôle et de remédiation adéquates.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les zones radon sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 124 (ancien article 135) – Radon sur les lieux de travail

L'ancien article 135 devient le nouvel article 124.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 2 de l'article 35 et l'article 54 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que l'employeur a l'obligation de faire mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail localisés dans une zone radon définie.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour l'employeur de faire mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situés dans une zone radon.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par le terme « *employeur* ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « *chef d'établissement* » dans l'article sous revue, tout comme dans le nouvel article 149 (ancien article 160), paragraphe 1^{er}, ancien point b) supprimé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a souligné que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cette explication ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

En outre, il s'est avéré nécessaire d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit l'obligation pour l'employeur de faire mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail spécifiques à préciser par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par le terme « *employeur* ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « *chef d'établissement* » dans l'article sous revue, tout comme dans le nouvel article 149 (ancien article 160), paragraphe 1^{er}, ancien point b) supprimé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a souligné que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cette explication n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 établit l'obligation d'entamer des mesures de remédiation en cas de dépassement du niveau de référence de la concentration de radon.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par le terme « *employeur* ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « *chef d'établissement* » dans l'article sous revue, tout comme dans le nouvel article 149 (ancien article 160), paragraphe 1^{er}, ancien point b) supprimé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a souligné que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail

et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cette explication ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

En outre, il y a eu lieu de reformuler le paragraphe 3 dans un souci de meilleure lisibilité.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 définit les modalités pour la réalisation des mesures de l'exposition au radon susmentionnées.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 établit l'obligation pour l'employeur de notifier à la Direction de la santé les lieux de travail dans lesquels la concentration de radon continue de dépasser le niveau de référence en dépit des mesures prises.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par le terme « *employeur* ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « *chef d'établissement* » dans l'article sous revue, tout comme dans le nouvel article 149 (ancien article 160), paragraphe 1^{er}, ancien point b) supprimé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a souligné que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cette explication ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 énumère les obligations complémentaires incombant à l'employeur dans le cas de figure de dépassement d'un seuil précisé par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par le terme « *employeur* ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « *chef d'établissement* » dans l'article sous revue, tout comme dans le nouvel article 149 (ancien article 160), paragraphe 1^{er}, ancien point b) supprimé.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a souligné que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cette explication n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 125 (ancien article 136) – Radon dans les logements

L'ancien article 136 devient le nouvel article 125.

L'article sous rubrique transpose l'article 74 et le paragraphe 2 de l'article 103 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la sensibilisation de la population et les aides permettant de prendre des mesures de remédiation avec l'objectif de réduire, à moyen et long terme, l'exposition de la population aux émanations du radon dans les logements.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour la Direction de la santé de mettre à disposition des informations sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit une prime en vue de l'assainissement des maisons exposées de façon prononcée aux émanations du radon.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 3 supprimé

L'ancien paragraphe 3 dispose que les travaux visant la protection contre le radon susceptibles d'une prime sont à réaliser par une entreprise disposant de personnel spécifiquement formé.

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer le paragraphe 3, étant donné qu'il est d'office de la responsabilité d'une entreprise de disposer des compétences requises en vue d'effectuer les travaux selon les règles de l'art et, partant, de disposer du personnel formé en conséquence.

La suppression de l'ancien paragraphe 3 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 3, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 4) prévoit que les conditions et les modalités de mise en place des mesures de surveillance du radon dans les logements sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 126 (ancien article 137) – Plan d'action radon

L'ancien article 137 devient le nouvel article 126.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 1^{er} de l'article 103 et l'article 54 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise l'établissement et la mise en œuvre d'un plan d'action radon national.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le ministre d'établir et de mettre en œuvre un plan d'action national radon avec l'objectif de gérer les risques à long terme dus à l'exposition au radon.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne la périodicité de la mise à jour du plan d'action radon.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit que les éléments du plan radon et les modalités de son élaboration sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 127 (ancien article 138) – Mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air

L'ancien article 138 devient le nouvel article 127.

L'article sous rubrique concerne les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} dispose que les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air peuvent être réalisées par la Direction de la santé ou un laboratoire autorisé à cette fin.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les détails concernant les mesures susmentionnées sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

Nouvel article 128 (ancien article 139) – Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

L'ancien article 139 devient le nouvel article 128.

L'article sous rubrique transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise le recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} énumère les obligations incombant au chef d'un site industriel où sont mises en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible de dépasser 1 millisievert par an.

Le Conseil d'État se demande, dans son avis du 30 mars 2018, pourquoi les auteurs utilisent dans cet article la notion de « *chef d'un site industriel* », notion non définie dans le texte, au lieu de celle de « *chef d'établissement* ».

Il a été décidé de reprendre la proposition du Conseil d'État de remplacer le terme « *chef d'un site industriel* » par l'expression « *chef d'établissement* », étant donné que l'article se réfère à une pratique couverte par la définition de « *chef d'établissement* ».

En outre, il s'est avéré nécessaire d'adapter le point a) en vue de maintenir la cohérence avec les amendements apportés aux articles 38 et 47 où la procédure d'enregistrement a été remplacée par celle de notification.

Il est noté que les informations dont il est question au point c) portent sur les risques et les précautions à prendre.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle de « *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle de « *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 1^{er} du nouvel article 128 (ancien article 139).

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 dispose que les secteurs industriels pour lesquels il faut assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Selon le Conseil d'État, l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom prévoit que les États membres assurent, au moyen de méthodes appropriées, le recensement des classes ou des types de pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection, en prenant en compte la liste des activités industrielles fournie à l'annexe VI. L'article sous revue dispose que le recensement se fait par enregistrement et intéresse des pratiques entraînant pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible de dépasser un mSv par année. Le Conseil d'État estime que les activités énumérées à l'annexe devraient figurer dans le règlement grand-ducal mentionné au paragraphe 2.

Les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports ont pris note de cette observation. En outre, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, ils ont remplacé le terme « *chef d'un site industriel* » par l'expression « *chef d'établissement* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 2 du nouvel article 128 (ancien article 139).

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 3

Le libellé initial du paragraphe 3 décrit la procédure à suivre par le chef d'établissement.

Ce paragraphe a été reformulé afin de faire suite à l'observation du Conseil d'État émise à l'endroit de l'article 33 et par analogie aux amendements apportés aux articles 39 à 43 concernant la classification des établissements.

En outre, pour les raisons évoquées à l'endroit du paragraphe 1^{er}, le terme « *chef d'un site industriel* » a été remplacé par l'expression « *chef d'établissement* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, la Haute Corporation constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par conséquent, l'expression « *chef d'établissement* » est à remplacer par celle d'« *établissement* ». Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Il s'agit en l'occurrence des articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95 nouveau (ancien article 104), 97 nouveau (ancien article 106), 99 nouveau (ancien article 108), 100 nouveau (ancien article 109), 101 nouveau (ancien article 110), 102 nouveau (ancien article 111), 103 nouveau (ancien article 112), 107 nouveau (ancien article 118), 110 nouveau (ancien article 121), 112 nouveau (ancien article 123), 114 nouveau (ancien article 125), 130 nouveau (ancien article 141), 131 nouveau (ancien article 142), 132 nouveau (ancien article 143), 141 nouveau (ancien article 152), 145 nouveau (ancien article 156), 147 nouveau (ancien article 158), 148 nouveau (ancien article 159) et 149 nouveau (ancien article 160).

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports a décidé de procéder au même remplacement au paragraphe 3 du nouvel article 128 (ancien article 139).

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit la possibilité pour la Direction de la santé de demander une caractérisation radiologique au responsable d'une activité industrielle qui génère des matières, produits, résidus ou déchets susceptibles de contenir des radionucléides naturels.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, les termes « *activité professionnelle* » ont été remplacés par l'expression « *activité industrielle* » afin d'assurer la cohérence avec la terminologie utilisée à l'annexe VI de la directive 2013/59/Euratom.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 129 (ancien article 140) – Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

L'ancien article 140 devient le nouvel article 129.

L'article sous rubrique vise la protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} prévoit que « *[l]e niveau de référence fixé à l'article 9, paragraphe 3, pour toute situation d'exposition existante, est applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur* ».

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique transpose l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom, qui dispose dans son paragraphe 1^{er} que le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, s'ajoutant à l'exposition externe à l'extérieur, est d'un mSv par an. L'article 9, paragraphe 3, auquel se réfèrent les auteurs au paragraphe 1^{er}, donne par contre un niveau de concentration dans l'air exprimé en becquerel par mètre cube. Le paragraphe sous revue doit donc, sous peine d'opposition formelle, être reformulé afin d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom.

Partant, la Commission parlementaire a procédé à la reformulation du paragraphe 1^{er} en vue de faire droit à l'observation du Conseil d'État et d'assurer une transposition correcte de l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 dispose que « *tout producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg, doit informer sur l'indice de concentration d'activité, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un.* ».

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom impose que tout État membre définisse les matériaux de construction qui sont des matériaux préoccupants sur le plan de la protection. Selon le Conseil d'État, il ne ressort pas clairement du texte sous avis si la disposition figurant au paragraphe 2 correspond à cette définition. Le texte ne précise pas à qui l'information « *sur [l']indice* » doit être fournie, ni d'ailleurs la définition de l'indice de concentration d'activité. Pour des raisons d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à ce paragraphe.

Le paragraphe 2 a été reformulé afin de définir, à l'instar de la directive 2013/59/Euratom, un matériau de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection, dont la liste sera précisée par règlement grand-ducal. Il précise par ailleurs que les informations sur les concentrations de certains radionucléides sont à fournir sur demande aux acheteurs des matériaux de construction.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 vise l'interdiction de l'utilisation de matériaux de construction si l'indice de concentration d'activité est supérieur à un.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été amendé dans un souci de meilleure lisibilité.

La reformulation du paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 4 supprimé

L'ancien paragraphe 4 dispose que les précisions nécessaires sont à apporter par règlement grand-ducal.

Le paragraphe 4 a été supprimé suite à la reformulation du paragraphe 2.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

TITRE VIII

Sources de rayonnement**Chapitre I^{er} – Sources sous contrôle réglementaire***Nouvel article 130 (ancien article 141) – Contrôle des sources de rayonnement*

L'ancien article 141 devient le nouvel article 130.

L'article sous rubrique transpose les articles 85 et 86 ainsi que le point a) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom 141. Il énonce le régime de contrôle des sources de rayonnement sous contrôle réglementaire.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour le chef d'établissement d'assurer le contrôle des sources de rayonnement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 130 (ancien article 141).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les établissements tiennent un registre des sources de rayonnement qui se trouvent sous leur responsabilité.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de reformuler le paragraphe 2 afin de tenir compte de l'avis que la Fédération luxembourgeoise des hôpitaux (FLH) a émis le 7 avril 2017 et qui fait valoir la difficulté de transmettre des registres de sources ouvertes qui sont modifiés plusieurs fois par jour.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 3

Il a été choisi d'ajouter un nouveau paragraphe 3 afin d'inclure, pour des raisons de conformité, les dispositions issues des Prescriptions générales de l'AIEA concernant l'accès à des sources de rayonnement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de

« *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 130 (ancien article 141).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 3.

Nouveau paragraphe 4

Un nouveau paragraphe 4 a été inséré afin d'inclure, pour des raisons de conformité, les dispositions issues des Prescriptions générales de l'AIEA concernant l'élimination d'une source radioactive.

Le nouveau paragraphe 4 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 3)

Suite à l'insertion des nouveaux paragraphes 3 et 4, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 5.

Le libellé initial du nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 3) établit l'obligation pour le chef d'établissement d'informer la Direction de la santé en cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet d'une source de rayonnement.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 130 (ancien article 141).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 3).

Nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4)

Suite à l'insertion des nouveaux paragraphes 3 et 4, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 6.

Le nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4) concerne les essais qu'il convient de réaliser afin de contrôler l'intégrité de chaque source scellée.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été reformulé dans un souci de précision. Un certificat d'agrément pour des matières radioactives sous forme spéciale est mis au point dans un pays Partie contractante à l'ADR et doit être agréé par l'autorité compétente de ce pays selon les prescriptions définies par l'ADR. Les sources radioactives pour lesquelles existent des certificats valables d'approbation ou d'agrément de forme spéciale peuvent être utilisées au-delà des 25 ans, puisque le certificat, tant qu'il est renouvelé, garantit l'intégrité de l'enveloppe qui protège la source radioactive. En tant que forme spéciale on distingue soit une source solide non dispersible, soit une capsule scellée contenant une matière radioactive. Les certificats d'agrément de forme spéciale sont établis ou renouvelés par les autorités compétentes des pays producteurs de sources radioactives et globalement reconnues.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4) ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 130 (ancien article 141).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4).

Au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4), les termes « *visée par ce paragraphe* » ont été enlevés par erreur lors de l'introduction de la première série d'amendements en date du 4 juillet 2018, de sorte qu'il y a lieu de les réintégrer.

Cet amendement, qui redresse une erreur matérielle, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 7

Un nouveau paragraphe 7 a été inséré afin d'inclure, pour des raisons de conformité, les dispositions issues des Prescriptions générales de l'AIEA concernant le registre national des sources de rayonnement.

Le nouveau paragraphe 7 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 131 (ancien article 142) – Suivi des sources scellées de haute activité

L'ancien article 142 devient le nouvel article 131.

Le libellé initial de cet article, qui transpose l'article 89 de la directive 2013/59/Euratom, établit l'obligation pour le chef d'établissement d'assurer un contrôle approprié des sources scellées de haute activité.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit la nécessité de tenir à jour les fiches de suivi de toutes les sources scellées de haute activité. Les informations contenues dans les fiches de suivi sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Alors que le paragraphe 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu de reformuler l'alinéa 2 dans un souci de meilleure lisibilité.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 131 (ancien article 142).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 établit la procédure à suivre pour la transmission des copies des fiches de suivi à la Direction de la santé.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 131 (ancien article 142).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

De même, le Conseil d'État recommande de remplacer l'expression « *entreprise* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 131 (ancien article 142).

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne cette proposition de texte du Conseil d'État.

Nouvel article 132 (ancien article 143) – Contrôle des sources scellées de haute activité

L'ancien article 143 devient le nouvel article 132.

L'article sous rubrique transpose l'article 91 et l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom. Il énonce le régime de contrôle des sources scellées de haute activité.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} énumère les mesures à prendre par le chef d'établissement exerçant des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, qu'au paragraphe 1^{er}, point e), est mentionnée une « *licence appropriée* » dont le destinataire doit être titulaire. Cette notion est transcrite du point f) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom. Or, la notion de « *licence* » n'est pas définie dans le texte sous avis, contrairement à la directive, et la notion de « *licence appropriée* » n'est pas précisée. Sous peine d'opposition formelle, le Conseil d'État exige, dans un souci de sécurité juridique, que la notion de « *licence appropriée* » soit précisée.

Afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État et dans un souci de cohérence, la notion de « *licence appropriée* » a été remplacée par le bout de phrase « *autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays destinataire en vue de l'importation et de la détention de chaque source scellée de haute activité en question* ».

En outre, dans un souci de cohérence, le verbe « *exercer* » a été remplacé par le verbe « *mettre en œuvre* » dans la phrase liminaire du paragraphe 1^{er}.

Les amendements apportés au paragraphe 1^{er} ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 132 (ancien article 143).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le libellé initial du paragraphe 2 prévoit que les modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité qui sont à assurer par le chef d'établissement sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 132 (ancien article 143).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Chapitre II – Sources orphelines

Nouvel article 133 (ancien article 144) – Contrôle des sources orphelines

L'ancien article 144 devient le nouvel article 133.

L'article sous rubrique transpose l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom. Il encadre la détection et les mesures devant favoriser la détection de sources orphelines.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour la Direction de la santé de publier des informations à destination du public et énumère les objectifs de cette publication.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 concerne la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines ou une contamination radioactive dans des structures où elles sont susceptibles de se trouver.

Le Conseil d'État relève, dans son avis du 30 mars 2018, qu'au paragraphe 2, le bout de phrase « *ou utilisé pour l'importation de métal* », ajouté par les auteurs par rapport au paragraphe 2 de l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom, ne donne pas de sens et doit être reformulé ou supprimé.

La Commission parlementaire a choisi de supprimer le bout de phrase critiqué par la Haute Corporation.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 énumère les obligations qui incombent aux responsables envers les travailleurs et le public.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit l'élaboration d'un plan opérationnel par les personnes morales qui mettent en service un système de détection.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 énonce les obligations incombant à la Direction de la santé en vue de prévenir des situations d'urgence radiologique dues à des sources orphelines.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 134 (ancien article 145) – Contamination des métaux

L'ancien article 145 devient le nouvel article 134.

L'article sous rubrique transpose l'article 93 de la directive 2013/59/Euratom. Il vise la mise en place d'un système de détection de l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers pour toute installation de recyclage des métaux.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour toute personne responsable d'une installation de recyclage des métaux d'informer la Direction de la santé de toute fusion ou de toute autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont elle suspecte l'existence ou dont elle a connaissance.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise l'interdiction de l'utilisation, de la mise sur le marché ou du stockage définitif de matériaux contaminés sans approbation préalable de la Direction de la santé.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 135 (ancien article 146) – Campagnes de récupération des sources orphelines

L'ancien article 146 devient le nouvel article 135.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 2 de l'article 94 de la directive 2013/59/Euratom. Il dispose que la Direction de la santé doit organiser des campagnes de récupération des sources orphelines résultant d'activités humaines antérieures.

Le nouvel article 135 (ancien article 146) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 136 (ancien article 147) – Garantie financière pour les sources orphelines

L'ancien article 147 devient le nouvel article 136.

L'article sous rubrique transpose l'article 95 de la directive 2013/59/Euratom. Il définit la responsabilité financière de l'État luxembourgeois pour les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines dans le cas de figure où le détenteur d'une source orpheline n'a pas pu être identifié.

Le nouvel article 136 (ancien article 147) ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

TITRE IX

Sûreté nucléaire et gestion des déchets**Chapitre I^{er} – Sûreté nucléaire***Nouvel article 137 (ancien article 148) – Compétence en sûreté nucléaire*

L'ancien article 148 devient le nouvel article 137.

L'article sous rubrique, à l'instar des nouveaux articles 138 à 140 (anciens articles 149 à 151), établit un cadre législatif, réglementaire et organisationnel pour assurer un niveau de sûreté nucléaire élevé, conformément aux dispositions de la directive 2014/87/Euratom.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique)

Suite à l'insertion du nouveau paragraphe 2, l'ancien alinéa unique du nouvel article 137 (ancien article 148) devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique) énumère les obligations incombant à la Direction de la santé en matière de sûreté nucléaire.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 30 mars 2018, qu'il y a lieu de préciser, au point b), quels textes légaux et réglementaires luxembourgeois exactement sont visés sous la notion « *législation* ».

Au point f), le Conseil d'État estime que l'avis à demander obligatoirement à la Direction de la santé ne doit concerner que les décisions relatives à la sûreté nucléaire et non à toutes les décisions prises en vertu de la loi.

La Commission parlementaire a fait droit à l'observation du Conseil d'État en apportant les adaptations nécessaires au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien alinéa unique).

Toutefois, au point f), il a été proposé de maintenir la formulation initiale. Même si la disposition en question assure la conformité avec la directive 2014/87/Euratom, les décisions prises dans le cadre de la radioprotection doivent se baser de la même manière sur des avis compétents. La définition des compétences de la sûreté nucléaire et de la radioprotection vise par ailleurs à garantir la conformité de la présente loi aux Prescriptions générales de l'AIEA.

Cette explication ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2

Un nouveau paragraphe 2 a été inséré pour garantir la conformité de la présente loi aux Prescriptions générales de l'AIEA. Ce paragraphe énumère les obligations incombant à la Direction de la santé en cas de situation d'exposition d'urgence.

Le nouveau paragraphe 2 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Haute Corporation constate pourtant, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, qu'une erreur matérielle s'était glissée dans cette disposition, les auteurs ayant omis d'introduire la lettre d) par voie d'amendement.

Partant, il y a lieu de réintroduire la lettre d) par voie d'amendement à la fin du nouveau paragraphe 2.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouvel article 138 (ancien article 149) – Autoévaluations

L'ancien article 149 devient le nouvel article 138.

L'article sous rubrique transpose le paragraphe 9 de l'article 1^{er} de la directive 2014/87/Euratom. Il dispose que la Direction de la santé doit organiser périodiquement des autoévaluations en matière de sûreté nucléaire.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} oblige la Direction de la santé de se soumettre au moins tous les dix ans à une autoévaluation afin de déterminer si elle dispose des compétences, qualifications et ressources requises pour remplir l'ensemble des missions lui revenant en matière de sûreté nucléaire.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit la publication des conclusions de cette autoévaluation sous forme de rapport.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 139 (ancien article 150) – Evaluation par les pairs

L'ancien article 150 devient le nouvel article 139.

L'article sous rubrique dispose que l'autorité compétente doit également se soumettre à des examens internationaux par les pairs.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} dispose que la Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans « *les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et de la législation visés par la loi* » à un examen international par les pairs.

Le Conseil d'État demande, dans son avis du 30 mars 2018, d'apporter des précisions sur « *la législation visé[e] par la loi* » qui doit être soumise à un examen international par des pairs.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant qu'il s'agit des dispositions de la présente loi et de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

L'intitulé de l'article a été adapté en conséquence.

Les amendements apportés à l'intitulé et au paragraphe 1^{er} de l'article sous rubrique ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 vise la publication des résultats des examens par les pairs et la communication de ces résultats aux autres États membres de l'Union européenne et à la Commission européenne.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la possibilité pour les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires de la Direction de la santé de participer à des examens internationaux par les pairs.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 140 (ancien article 151) – Évaluations thématiques sur la sûreté nucléaire

L'ancien article 151 devient le nouvel article 140.

L'article sous rubrique traite des évaluations thématiques sur la sûreté nucléaire.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énonce les compétences de la Direction de la santé dans le cadre de l'examen collectif d'évaluations nationales réalisées sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires européennes.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise qu'un premier examen thématique débute en 2017 et que les examens suivants ont lieu au moins tous les six ans.

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État estime que cette disposition mérite d'être adaptée.

La reformulation du paragraphe 2 fait droit à l'observation du Conseil d'État et vise à consacrer uniquement le principe et la régularité des examens, alors que le premier examen thématique par les pairs a commencé en 2017 et s'est terminé par la présentation des résultats en octobre 2018.

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 établit l'obligation pour la Direction de la santé d'organiser un examen par les pairs en cas d'accident aboutissant à des situations nécessitant des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre II – Gestion des déchets

Nouvel article 141 (ancien article 152) – Principes en matière de gestion des déchets radioactifs

L'ancien article 152 devient le nouvel article 141.

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

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique reprend certaines dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, portant sur le plan national pour la gestion des déchets radioactifs.

Le Conseil d'État recommande de remplacer le terme « *sureté* » utilisé à trois reprises dans cet article par celui de « *sécurité* » utilisé dans le règlement précité ou bien de l'écrire correctement avec un « *û* ».

La Commission parlementaire a choisi de maintenir le terme « *sureté* » et de l'écrire correctement avec un « *û* », tel que suggéré par le Conseil d'État.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit l'obligation pour les établissements de maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Alors que ce paragraphe 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 a décidé d'insérer une nouvelle phrase à la fin du paragraphe 1^{er}, afin de renforcer le principe visé par le paragraphe en question et de pouvoir assurer qu'une éventuelle production de déchets radioactifs ne dépasse pas les limites prévues par la loi du 6 juin 2018 portant approbation de l'Accord entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique relatif à la gestion et au stockage définitif des déchets radioactifs du Grand-Duché de Luxembourg sur le territoire du Royaume de Belgique, fait à Gäichel, le 4 juillet 2016.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit que les coûts de gestion des déchets radioactifs sont supportés par ceux qui ont produit ces déchets radioactifs.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 dispose que le chef d'établissement assure la documentation au sujet de la gestion des déchets radioactifs.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Comme soulevé dans l'avis de la Commission européenne du 20 décembre 2017, le paragraphe 3 a été complété afin de garantir la conformité de la présente loi avec l'article 4, paragraphe 3, points c) et d), de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs, ci-après « *directive 2011/70/Euratom* ».

Les amendements apportés au paragraphe 3 ne soulèvent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 141 (ancien article 152).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Paragraphe 4

Le libellé initial du paragraphe 4 établit l'obligation pour le chef d'établissement de faire évaluer et vérifier la sûreté de la gestion des déchets radioactifs.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 141 (ancien article 152).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 4.

En outre, il convient de redresser une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte de loi initial en reprenant la terminologie utilisée par la directive 2011/70/Euratom.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 5

Le paragraphe 5 prévoit que les dispositions susmentionnées font partie des systèmes de gestion intégrés.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 6

Le paragraphe 6 concerne le devoir d'information de la Direction de la santé.

Le Conseil d'État propose, dans son avis du 30 mars 2018, qu'il y a lieu de préciser les modalités de publication du plan national pour la gestion des déchets radioactifs visé à l'article suivant.

Le libellé du paragraphe 6 a été amendé afin de préciser les modalités de publication comme demandé par le Conseil d'État.

Les amendements apportés au paragraphe 6 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 142 (ancien article 153) – Plan national pour la gestion des déchets radioactifs

L'ancien article 153 devient le nouvel article 142.

L'article sous rubrique reprend certaines dispositions de l'article 10.5 du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Il prévoit l'établissement et la mise en œuvre d'un plan national pour la gestion des déchets radioactifs.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} prévoit que le plan national doit viser tous les types de déchets radioactifs susceptibles d'exister sur le territoire du Luxembourg ainsi que toutes les étapes de la gestion de ces déchets radioactifs.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 contient les modalités de mise en œuvre du plan national.

Alors que le paragraphe sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il convient d'adapter les renvois au point a) suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la notification de toute nouvelle version du plan national à la Commission européenne.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 dispose que le contenu et les modalités de la mise en œuvre du plan national sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 143 (ancien article 154) – Transferts de déchets radioactifs

L'ancien article 154 devient le nouvel article 143.

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} établit le principe d'un système de surveillance et de contrôle pour tout transfert transfrontalier de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 énumère les conditions applicables aux transferts qui sont assujettis à une autorisation du ministre.

Alors que ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation, il a été décidé d'y supprimer les références au combustible nucléaire usé, ceci afin de tenir compte des observations de la Commission européenne exprimées dans son avis du 20 décembre 2017.

Pour les mêmes raisons, la référence au combustible nucléaire usé a été supprimée dans l'intitulé du nouvel article 143 (ancien article 154).

Les amendements apportés au paragraphe 2 et à l'intitulé du nouvel article 143 (ancien article 154) ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 dispose que l'autorisation est retirée lorsque les conditions applicables aux transferts ne sont plus remplies.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 dispose que les procédures à suivre sont précisées par voie de règlement grand-ducal.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

TITRE X

Infrastructure administrative

Nouvel article 144 (ancien article 155) – Principe de transparence

L'ancien article 155 devient le nouvel article 144.

L'article sous rubrique transpose l'article 77 de la directive 2013/59/Euratom. Il établit le principe de la transparence et impose à la Direction de la santé un régime d'information clair et précis.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} oblige la Direction de la santé à mettre à la disposition des établissements et des personnes concernés les informations concernant la justification des pratiques ainsi que la réglementation des sources de rayonnement ionisant et de la radioprotection.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 oblige la Direction de la santé à informer le public dans les domaines relevant de sa compétence.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 145 (ancien article 156) – Événements significatifs

L'ancien article 156 devient le nouvel article 145.

L'article sous rubrique transpose le point f) de l'article 63 et l'article 96 de la directive 2013/59/Euratom. Il prévoit la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et d'analyse d'événements significatifs.

Paragraphe 1^{er}

Le libellé initial du paragraphe 1^{er} dispose que tout chef d'établissement relevant des classes I et II doit assurer la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et d'analyse d'événements significatifs.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 145 (ancien article 156).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 prévoit la déclaration des événements significatifs auprès de la Direction de la santé.

Alors que cette disposition ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de reformuler le paragraphe 2 dans un souci de meilleure lisibilité.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 145 (ancien article 156).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Paragraphe 3

Le libellé initial du paragraphe 3 établit l'obligation pour le chef d'établissement de communiquer les résultats des enquêtes et des mesures correctives prises pour éviter des événements significatifs.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 145 (ancien article 156).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 3.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 concerne le devoir de publication par la Direction de la santé des informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs.

Ce paragraphe ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 146 (ancien article 157) – Documentation

L'ancien article 157 devient le nouvel article 146.

Dans le projet de loi déposé, l'article sous rubrique prévoit que les professionnels exerçant les missions telles que définies à l'endroit des articles 16 à 21 (*domaine de la radioprotection*) et 23 à 26 (*domaine des médecins-spécialistes*) sont tenus, sous réserve d'engager leur responsabilité civile et disciplinaire, de tenir à jour leurs connaissances professionnelles respectives.

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

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

Cela étant, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé d'introduire, à l'endroit du nouvel article 146 (ancien article 157), une nouvelle disposition précisant la documentation que la Direction de la santé est obligée de tenir ainsi que la durée de conservation des documents concernés.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 1^{er}

Le nouveau paragraphe 1^{er} prévoit la mise en place d'un système de documentation.

Ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2

Le nouveau paragraphe 2 vise la conservation et l'archivage des documents.

Ce paragraphe n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 147 (ancien article 158) – Inspections

L'ancien article 158 devient le nouvel article 147.

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

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État remarque qu'à travers l'article sous revue, il est fait un amalgame entre attributions de police administrative et police judiciaire. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que « *le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir* ».

Partant, le Conseil d'État s'oppose formellement à l'article sous avis pour insécurité juridique, pour incohérence entre les anciens paragraphes 3 et 4 et pour contrariété du paragraphe 1^{er} avec l'article 97

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

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a apporté des amendements à l'article sous rubrique qui tiennent compte des observations du Conseil d'État et visent à distinguer les attributions de police administrative définies au présent article de celles de police judiciaire prévues par l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

Étant donné que le nouvel article 147 (ancien article 158) distingue désormais entre les attributions de police administrative et de police judiciaire de la division de la radioprotection de la Direction de la santé, le Conseil d'État a pu lever son opposition formelle relative à cet article.

Ancien paragraphe 1^{er} supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 1^{er} vise la désignation des agents de la Direction de la santé qui sont appelés à effectuer des inspections.

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

En vue d'éviter des contradictions avec les dispositions de l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, l'ancien paragraphe 1^{er} a été supprimé.

La suppression de l'ancien paragraphe 1^{er} a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de l'article sous rubrique.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2)

Suite à la suppression de l'ancien paragraphe 1^{er}, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1^{er}.

Ce paragraphe prévoit la mise en œuvre d'un programme d'inspection par la Direction de la santé.

Le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 1^{er}) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3)

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 2.

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe sous rubrique dispose que la Direction de la santé réalise des inspections programmées ou réactives.

La Haute Corporation note, dans son avis du 30 mars 2018, que le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) et l'ancien paragraphe 4 sont contradictoires, dans la mesure où le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) prévoit des missions annoncées ou inopinées tandis que l'ancien paragraphe 4 prévoit que ces missions sont communiquées. La dernière phrase de l'ancien paragraphe 4 qui précise que les visites inopinées ne sont pas annoncées à l'avance est en contradiction avec l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, à l'instar de l'ancien paragraphe 1^{er}.

Partant, l'ancien libellé du nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) a été supprimé et remplacé par deux alinéas qui précisent les agents appelés à être investis de missions de police administrative. L'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980 sera modifié en conséquence en vue de maintenir la cohérence entre les deux lois (*cf.* le nouvel article 150).

Le texte du nouvel article 147 (ancien article 158) étant inspiré de l'article 11 de la loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires, le Conseil d'État constate, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que le libellé de l'article 11, paragraphe 2, alinéa 2, concernant les visites dans des locaux destinés à l'habitation n'a pas été repris. À défaut d'explication au sujet de cette omission, le Conseil d'État insiste, sous peine d'opposition formelle, que le texte de la loi précitée du 28 juillet 2018 soit repris dans l'article sous examen, afin de satisfaire aux exigences découlant de l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales¹⁶.

L'amendement apporté au nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) vise à faire droit à l'observation du Conseil d'État et reprend le libellé de l'article 11, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Ancien paragraphe 4 supprimé

L'ancien paragraphe 4 prévoit la communication de la date de l'inspection par les inspecteurs de la radioprotection.

La disposition de l'ancien paragraphe 4 a été supprimée au vu de la reformulation du nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) et des critiques formulées par le Conseil d'État à l'endroit de ce dernier.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de l'article sous rubrique.

Nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5)

Suite à la suppression des anciens paragraphes 1^{er} et 4, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 3.

Ce paragraphe concerne l'accès des inspecteurs aux locaux, établissements, terrains et moyens de transport concernés.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) est redondant avec le paragraphe 3 de l'article 8 de la loi précitée du 21 novembre 1980, sauf à conférer la qualité d'officier de police judiciaire aux agents visés.

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

Les amendements apportés à ce paragraphe ont permis au Conseil d'État de lever ses oppositions formelles émises dans son avis du 30 mars 2018.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 147 (ancien article 158).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5).

Nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 6)

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4.

Ce paragraphe précise le déroulement des missions d'inspection.

Alors que le nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 6) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été reformulé dans un souci de cohérence.

¹⁶ CEDH, arrêts *Buck c. Allemagne* du 28 avril 2005 et *Saint-Paul Luxembourg S.A. c. Luxembourg* du 18 avril 2013.

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 7)

L'ancien paragraphe 7 devient le nouveau paragraphe 5.

Le paragraphe sous rubrique concerne le rapport d'inspection à réaliser à l'issue de chaque inspection.

Alors que le nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 7) ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été amendé dans un souci de meilleure lisibilité. Les termes « *des recommandations d'amélioration* » ont été supprimés dans le deuxième alinéa dans un souci de conformité avec les Prescriptions générales de l'AIEA concernant la délimitation des responsabilités entre l'autorité et la partie autorisée.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 147 (ancien article 158).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 7), point a).

Nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 8)

L'ancien paragraphe 8 devient le nouveau paragraphe 6.

Ce paragraphe prévoit la publication par la Direction de la santé des grandes lignes du programme d'inspection et des résultats des inspections.

Alors que le nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 8) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il a été reformulé dans un souci de cohérence.

La reformulation du nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 8) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 148 (ancien article 159) – Mesures administratives

L'ancien article 159 devient le nouvel article 148.

L'article sous rubrique détaille les mesures administratives susceptibles d'être prononcées.

Paragraphe 1^{er}

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 1^{er} énumère les mesures administratives prévues en cas de non-respect des conditions telles que détaillées au paragraphe 2.

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

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

Le nouveau libellé du paragraphe 1^{er} prévoit la suspension ou le retrait de l'autorisation visée aux articles 16, 23, 25 et au nouvel article 127 (ancien article 138) en cas de non-respect des prescriptions énumérées aux nouveaux points a) à d).

Les amendements apportés au nouvel article 148 (ancien article 159) ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 énumère les conditions qui qualifient les cas de non-respect visés au paragraphe 1^{er}.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que le libellé de l'ancien point b) semble être incomplet. À l'ancien point c), sont mentionnées des conditions relatives à l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4. Or, l'article sous revue ne fait pas état de conditions.

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

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

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

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

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

Les amendements apportés au paragraphe 2 ne donnent pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate cependant, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 148 (ancien article 159).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2.

Nouveau paragraphe 3

Suite à la suppression des anciennes dispositions aux paragraphes 1^{er} et 2, un nouveau paragraphe 3 a été inséré qui énumère les conditions sous lesquelles le ministre ordonne la suspension ou la cessation de l'opération.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 148 (ancien article 159).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au nouveau paragraphe 3, point d).

Nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3)

Suite à l'insertion du nouveau paragraphe 3, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4.

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe sous rubrique dispose que le ministre doit impartir aux titulaires un délai pour se conformer aux dispositions légales.

Le Conseil d'État remarque, dans son avis du 30 mars 2018, que le nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3) mentionne des titulaires visés au paragraphe 1^{er}. Or, il s'agit plutôt des titulaires mentionnés au paragraphe 2. Par ailleurs, la possibilité d'octroi d'un délai pour se conformer aux disposi-

tions du paragraphe 1^{er} semble être incompatible avec le caractère d'urgence des mesures prévues à l'ancien point e) du paragraphe 1^{er}. Le Conseil d'État propose dès lors de donner au nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3) la teneur suivante :

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

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

La reformulation du nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 3) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 4)

L'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 5.

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe sous rubrique prévoit que les mesures énumérées au paragraphe 1^{er} « peuvent » être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé.

Le Conseil d'État donne à considérer, dans son avis du 30 mars 2018, que ces mesures doivent être levées dès que le manquement en question aura cessé, étant donné qu'il s'agit de mesures et non pas de sanctions administratives.

Le nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 4) a été reformulé afin de faire droit aux observations du Conseil d'État.

Le nouveau libellé du nouveau paragraphe 5 (ancien paragraphe 4) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 5)

L'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 6.

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe sous rubrique prévoit que « le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article ».

Or, le Conseil d'État note qu'il ne s'agit en l'occurrence pas de sanctions, mais de mesures, dont la publication est inhabituelle et n'a pas lieu d'être, sauf si la publication sert un intérêt général spécifique lequel doit alors être précisé dans le texte.

Par ailleurs, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que la loi prévoit un recours en réformation contre les mesures administratives à prendre par le ministre, et ce au regard de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales¹⁷. Il y a donc lieu de compléter l'article sous avis par un nouveau paragraphe libellé comme suit :

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

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

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 5) ont permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Nouvel article 149 (ancien article 160) – Sanctions pénales

L'ancien article 160 devient le nouvel article 149.

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

¹⁷ Cour européenne des droits de l'homme, arrêt *Silvester's Horeca Service c/ Belgique* du 4 mars 2004.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les manquements qui sont punissables d'une amende de 251 à 50.000 euros.

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

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

Compte tenu des observations du Conseil d'État et des amendements substantiels apportés à la présente loi, la disposition au paragraphe 1^{er} a été supprimée et remplacée par un nouveau libellé.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 1^{er}.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 149 (ancien article 160).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 1^{er}, points a), c) et d).

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 2 énumère les manquements qui sont punissables d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 à 125.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

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

Compte tenu des observations du Conseil d'État et des amendements substantiels apportés à la présente loi, la disposition au paragraphe 2 a été supprimée et remplacée par un nouveau libellé.

Le paragraphe 2 énumère désormais les manquements qui sont punissables d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 à 150.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 2.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate encore, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. Par ailleurs, celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » au nouvel article 149 (ancien article 160).

La Commission de la Santé et des Sports a repris la proposition de texte émise par le Conseil d'État au paragraphe 2, points e), g), h) et i).

Paragraphe 3

Dans le projet de loi déposé, le paragraphe 3 énumère les manquements qui sont punissables d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 à 150.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

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

Compte tenu des observations du Conseil d'État et des amendements substantiels apportés à la présente loi, la disposition au paragraphe 3 a été supprimée et remplacée par un nouveau libellé.

Le paragraphe 3 énumère désormais les manquements qui sont punissables d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 2.500 à 500.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du paragraphe 3.

Ancien paragraphe 4 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 4 énumère les manquements qui sont punissables d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 2.500 à 500.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Alors que cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il s'est avéré nécessaire de supprimer la disposition à l'ancien paragraphe 4 suite aux amendements apportés aux paragraphes 1^{er} à 3.

La suppression de l'ancien paragraphe 4 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Ancien paragraphe 5 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 5 prévoit que « [l]es mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159 ».

Le Conseil d'État s'est opposé formellement à une telle formulation pour violation du principe de légalité des peines et il demande à préciser les peines correspondantes.

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

La suppression de l'ancien paragraphe 5 a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard de cette disposition.

Nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 6)

Suite à la suppression des anciens paragraphes 4 et 5, l'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4.

En raison de l'inintelligibilité du nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 6), le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, que ce paragraphe soit reformulé.

Partant, le paragraphe sous rubrique, tel qu'amendé par les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, prévoit qu'en cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive, les peines prévues peuvent être portées au double.

Cet amendement a permis au Conseil d'État de lever son opposition formelle émise à l'égard du nouveau paragraphe 4 (ancien paragraphe 6).

Ancien paragraphe 7 supprimé

Dans le projet de loi déposé, l'ancien paragraphe 7 énumère les peines encourues par les personnes morales.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'ancien paragraphe 7 reprend des dispositions de droit commun et peut donc être omis pour être superfétatoire.

Partant, l'ancien paragraphe 7 a été supprimé.

TITRE XI

Dispositions modificatives

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

Nouvel article 150 – Modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

Le nouvel article 150 vise à apporter des modifications aux articles 7 et 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé afin de garantir la cohérence avec la présente loi.

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

Le Conseil d'État constate, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que le point 2° de la modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé confère le droit aux membres de la Police grand-ducale, aux experts en radioprotection et aux ingénieurs nucléaires de pénétrer dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection, pour rechercher des infractions. Le Conseil d'État exige que ce droit soit réservé aux seuls officiers de police judiciaire et demande aux auteurs du projet de loi de remplacer, par conséquent, le passage « *les membres de la Police grand-ducale et les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires* » par le texte suivant :

« les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1^{er}, troisième phrase, ».

L'amendement apporté au point 2° vise à faire droit à l'observation du Conseil d'État en intégrant dans le texte la formulation proposée par ce dernier.

TITRE XII

Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

L'ancien titre XI devient le nouveau titre XII.

Nouvel article 151 (ancien article 161, paragraphe 1^{er}) – Dispositions abrogatoires

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

Dans le projet de loi déposé, l'article sous rubrique précise les lois qui seront abrogées par la loi en projet tout en prévoyant un régime transitoire.

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

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

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 152 (ancien article 161, paragraphes 2 et 3) – Dispositions transitoires

Suite à la scission de l'ancien article 161, il s'est avéré nécessaire d'insérer un nouvel article 152.

Nouveau paragraphe 1^{er} (ancien article 161, paragraphe 2)

L'ancien paragraphe 2 de l'ancien article 161 devient le nouveau paragraphe 1^{er} du nouvel article 152.

Dans le projet de loi déposé, le nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2) contient les dispositions transitoires pour les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

Alors que ce paragraphe ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de compléter cette disposition, notamment en vue d'assurer la conformité des établissements disposant

d'autorisations sans délai d'expiration aux dispositions de la présente loi pendant une période transitoire limitée.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2) n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 2 (ancien article 161, paragraphe 3)

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 2.

Ce paragraphe étend les dispositions transitoires visées au nouveau paragraphe 1^{er} (ancien paragraphe 2) aux activités notifiées qui sont considérées comme enregistrées.

Le Conseil d'État note, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, que la tournure « *il en va de même* » utilisée au nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) est dépourvue de caractère normatif. Il convient dès lors de rédiger le début de la phrase comme suit :

« (2) *Les dispositions du paragraphe 1^{er} s'appliquent aux activités notifiées [...].* »

La Commission de la Santé et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Suite aux observations émises par le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018, l'expression « *enregistrement* » a été remplacée par celle de « *notification* ». Il convient d'adapter le nouvel article 152, nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3), en conséquence.

Le Conseil d'État constate, dans son deuxième avis complémentaire du 15 février 2019, que cet amendement tient compte de son observation formulée dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

Nouveau paragraphe 3

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

Le nouveau paragraphe 3 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Nouveau paragraphe 4

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

Le nouveau paragraphe 4 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Nouvel article 153 (ancien article 162) – Intitulé de citation

L'ancien article 162 devient le nouvel article 153.

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

Dans ses considérations d'ordre légistique, le Conseil d'État a proposé de conférer la teneur suivante à cet article :

« Art. 162. Intitulé de citation

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du (...) relative à la radioprotection ». »

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Nouvel article 154 (ancien article 163) – Mise en vigueur

L'ancien article 163 devient le nouvel article 154.

Dans le projet de loi déposé, l'article sous rubrique dispose que la loi future entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Journal officiel.

Dans ses considérations d'ordre légistique, le Conseil d'État a jugé préférable de viser un délai d'entrée en vigueur plus généreux évoquant au moins le « *premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg* ».

La Commission parlementaire a fait sienne cette proposition de texte émise par la Haute Corporation.

En outre, l'introduction d'une mise en vigueur différée du nouvel article 130 (ancien article 141), nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 4), permet aux détenteurs d'effectuer les changements nécessaires sans compromettre le fonctionnement de l'établissement ou la sûreté de la gestion des sources radioactives hors service. Il s'agit de sources radioactives détenues et utilisées par des établissements autorisés depuis plus de 25 ans et, dans les cas principalement visés par ce paragraphe, depuis 40 à 50 ans. Afin de les remplacer, les établissements doivent en premier lieu investir dans une technologie alternative permettant d'effectuer les mêmes mesures. Après démontage de la source, ils sont tenus de trouver une société qui la reprend ou, alternativement, de la transférer en Belgique comme déchet radioactif. Ces adaptations prennent du temps, et notamment la dernière solution doit passer par une longue procédure administrative.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Annexes

Il a été décidé d'introduire trois annexes à la loi, à savoir l'annexe I intitulée « *Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales* », l'annexe II intitulée « *Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D* » et l'annexe III intitulée « *Tableau de définition des valeurs d'exemption XS concernant une contamination surfacique labile* ».

L'annexe I reprend les dispositions existantes de l'annexe VI 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. L'annexe II transpose les annexes III et VII de la directive 2013/59/Euratom.

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État se déclare d'accord avec un amendement introduisant ces annexes.

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi 7172 dans la teneur qui suit :

*

V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

1. **relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;**
2. **relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;**
3. **portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé**

TITRE 1^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}. Objectif

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

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

Art. 2. Champ d'application

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

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

- a) la fabrication, la production, le traitement, la manipulation, la vente, la location ou la cession, le stockage, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transit, l'importation, l'exportation, le recyclage et la réutilisation de matières radioactives ;
- b) la fabrication, la vente, la détention et l'exploitation d'équipements électriques pouvant émettre des rayonnements ionisants et contenant des composants pouvant fonctionner sous une différence de potentiel supérieure à 5 kilovolts ;
- c) les actes humains impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public ;
- d) l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au radon à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe aux matériaux de construction et les cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure ;
- e) la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et la gestion de telles situations.

Art. 3. Exclusion du champ d'application

La loi ne s'applique pas :

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

Art. 4. Définitions

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

- 1° « accélérateur » : un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt ;
- 2° « activation » : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie ;
- 3° « activité radioactive » (A) : l'activité d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt :

$$A = dN/dt.$$

L'unité d'activité est le becquerel ;

- 4° « apprenti » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques ;
- 5° « aspects pratiques des procédures radiologiques médicales » : le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de sources radioactives et le traitement d'images ;
- 6° « assurance de la qualité » : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équi-

- pement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ;
- 7° « audit clinique » : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ;
- 8° « autorisation » : certificat délivré dans les cas dûment indiqués soit par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par « le ministre », soit par la Direction de la santé, permettant l'exercice d'une pratique ou d'une profession ;
- 9° « becquerel » (Bq) : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde : $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 10° « concentration de radon » : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en becquerel par mètre cube ;
- 11° « contamination » : la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain ;
- 12° « contenant de source » : un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention ;
- 13° « contrainte de dose » : une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée ;
- 14° « contrôle de qualité » : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;
- 15° « contrôle réglementaire » : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection ;
- 16° « déchet radioactif » : substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide, y compris des matières contaminées, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue et dont le niveau de radioactivité ne permet pas un rejet immédiat dans l'environnement ;
- 17° « dépistage médical » : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque ;
- 18° « détriment individuel » : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine ;
- 19° « détriment sanitaire » : une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves ;
- 20° « dose absorbée » (D) : énergie absorbée par unité de masse

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

où

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

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

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

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

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

dans laquelle :

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

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements et

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

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

- 22° « dose efficace engagée » [$E(T)$] : la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $H_T(T)$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus w_T approprié :

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

Dans $E(T)$, T est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, T est une période de cinquante ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose efficace engagée est le sievert ;

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

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

dans laquelle :

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

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements.

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

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

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

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

Elle est donnée par la formule :

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

où

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

T est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

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

- 25° « engin spatial » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à 100 kilomètres au-dessus du niveau de la mer ;

- 26° « entreposage » : le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur ;
- 27° « équipements radiologiques médicaux » : équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. Il s'agit des équipements médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, ainsi que des équipements médicaux nécessaires à la définition, à la planification, à la délivrance et à la vérification des traitements radiothérapeutiques et des équipements permettant de mesurer des grandeurs dosimétriques liées à une exposition à des fins médicales ;
- 28° « établissement » : une personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;
- 29° « expert en physique médicale » : une personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales et dont la compétence à cet égard est reconnue par la Direction de la santé ;
- 30° « expert en radioprotection » : une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la santé ;
- 31° « exposition » : le fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne) ;
- 32° « exposition accidentelle » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident ;
- 33° « exposition à des fins d'imagerie non médicale » : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée ;
- 34° « exposition à des fins médicales » : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou médico-dentaire en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales ;
- 35° « exposition au radon » : l'exposition aux descendants du radon ;
- 36° « exposition du public » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales ;
- 37° « exposition non intentionnelle » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé ;
- 38° « exposition normale » : exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité humaine (dont la maintenance, l'inspection ou le démantèlement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus ;
- 39° « exposition potentielle » : exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres ;
- 40° « exposition professionnelle » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail ;
- 41° « exposition professionnelle d'urgence » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention ;
- 42° « extrémités » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 43° « faible risque » : les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes ;
- 44° « générateur de rayonnements » : un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées ;

- 45° « gestion des déchets radioactifs » : toutes les activités liées à la manipulation, au prétraitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport hors site ;
- 46° « incorporation » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant ;
- 47° « inspection » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte de celle-ci pour vérifier le respect des exigences légales ;
- 48° « installation de gestion de déchets radioactifs » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs ;
- 49° « installation radiologique médicale » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies ;
- 50° « limite de dose » : la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne ;
- 51° « matériau de construction » : tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants ;
- 52° « matière fissile » : matière susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;
- 53° « matière radioactive » : matière contenant des substances radioactives ;
- 54° « médecin demandeur » : un médecin ou un médecin-dentiste qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales ;
- 55° « médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés » : un professionnel de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre ;
- 56° « médecin réalisateur » : un médecin ou un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;
- 57° « mesures correctives » : l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante ;
- 58° « mesures protectrices » : des mesures autres que des mesures correctives destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante ;
- 59° « niveau de référence » : dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée ;
- 60° « niveaux de référence diagnostiques » : des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'équipements ;
- 61° « notification » : la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la loi ;
- 62° « personne chargée de la radioprotection » : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection ;
- 63° « personne représentative » : une personne recevant une dose qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares ;
- 64° « personnes du public » : des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public ;
- 65° « personnes participant au soutien et au réconfort de patients » : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant,

- en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales ;
- 66° « plan d'intervention d'urgence » : les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent ;
- 67° « pratique » : acte humain susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée ;
- 68° « pratique justifiée » : une pratique pour laquelle la justification est établie par décision du ministre ;
- 69° « procédure radiologique médicale » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales ;
- 70° « produit de consommation » : un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente ;
- 71° « radiodiagnostique » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo* et à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, y compris la radiologie dentaire ;
- 72° « radiologie interventionnelle » : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ;
- 73° « radiologique médical » : qui se rapporte à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification ;
- 74° « radiothérapeutique » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie ;
- 75° « radon » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant ;
- 76° « rayonnement ionisant » : le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement ;
- 77° « responsabilité médicale » : la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont la justification ; l'optimisation ; l'évaluation clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales ; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas ; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants ;
- 78° « service de dosimétrie » : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue ;
- 79° « sievert (Sv) » : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme : $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$;
- 80° « situation d'exposition d'urgence » : une situation d'exposition due à une urgence ;
- 81° « situation d'exposition existante » : une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes ;
- 82° « situation d'exposition planifiée » : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les

- situations d'exposition planifiées peuvent comprendre tant des expositions normales que des expositions potentielles ;
- 83° « situation post-accidentelle » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 84° « source de rayonnement » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives ;
- 85° « source naturelle de rayonnement » : une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique ;
- 86° « source orpheline » : une source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme ;
- 87° « source radioactive » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité ;
- 88° « source retirée du service » : une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue de nécessiter une gestion sûre ;
- 89° « source scellée » : une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives ;
- 90° « source scellée de haute activité » : une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure à la valeur D ;
- 91° « substance radioactive » : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection ;
- 92° « sûreté nucléaire » : la réalisation de conditions d'exploitation adéquates, la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences des accidents, permettant de protéger la population et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires ;
- 93° « surveillance de l'environnement » : la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants ;
- 94° « système de gestion des urgences » : un cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 95° « thoron » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant ;
- 96° « traitement des matières radioactives » : des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé ;
- 97° « travailleur exposé » : une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la loi et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public ;
- 98° « travailleur extérieur » : tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'établissement responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants ;
- 99° « travailleur intervenant en situation d'urgence » : toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face ;
- 100° « urgence » : une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves ;

- 101° « valeur D » : une valeur exprimée en activité totale, à laquelle ou au-dessus de laquelle une source radioactive doit être considérée comme source à risque élevé nécessitant la mise en œuvre de précautions particulières ;
- 102° « valeur d'exemption (X_E) » : une valeur exprimée en concentration d'activité ou en activité totale d'une source radioactive, en dessous de laquelle un établissement n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la mise en œuvre de la source ;
- 103° « valeur de contamination surfacique labile (X_S) » : une valeur exprimée en activité surfacique (becquerel par centimètre carré) exprimant une contamination non fixée sur une surface ;
- 104° « valeur de libération (X_L) » : une valeur exprimée en concentration d'activité, en dessous de laquelle une substance radioactive provenant d'une pratique mise en œuvre par un établissement peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale ;
- 105° « valeurs standard et paramètres associés » : les valeurs standard et les paramètres associés aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne ;
- 106° « zone contrôlée » : une zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive et dont l'accès est réglementé ;
- 107° « zone de planification » : zone autour d'une installation pour laquelle des dispositions sont prises en vue de la mise en œuvre de mesures protectrices urgentes afin d'éviter des doses hors site conformément au niveau de référence ;
- 108° « zone surveillée » : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

TITRE II

Système de radioprotection

Chapitre I^{er} – Principes fondamentaux

Art. 5. Justification

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

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

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

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

Art. 6. Optimisation

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

(2) L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses individuelles tout en assurant la finalité médicale de l'exposition tel que décrit par les articles 81 à 86 de la loi.

(3) L'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes.

Art. 7. Limitation des doses

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

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

Chapitre II – Outils d'optimisation**Art. 8. Etablissement des contraintes de dose**

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

- a) pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'établissement en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de la Direction de la santé. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'établissement ;
- b) pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. La Direction de la santé veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées ;
- c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

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

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

Art. 9. Niveaux de référence

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

(2) Pour les situations d'exposition d'urgence, le niveau de référence est fixé à 100 millisievert. Ce niveau de référence comprend toutes les expositions reçues par les personnes du public dues à l'urgence sur la durée d'une année à partir du moment de l'accident, en appliquant un niveau de référence maximal de 20 millisievert pour la situation d'exposition existante.

(3) Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence de la concentration dans l'air est fixé à 300 becquerel par mètre cube.

(4) Le niveau de référence pour toute situation d'exposition existante, non visée aux paragraphes 2 et 3, est fixé à 1 millisievert par an.

Chapitre III – Limitation des doses**Art. 10. Limite d'âge pour les travailleurs exposés**

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

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

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

(2) La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à 20 millisievert au cours d'une année quelconque.

(3) La limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à 20 millisievert par an.

(4) La limite de dose équivalente pour la peau est de 500 millisievert par an. Elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 centimètre carré, quelle que soit la surface exposée.

(5) La limite de dose équivalente pour les extrémités est de 500 millisievert par an.

Art. 12. Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

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

(2) Dès la déclaration de la grossesse, les conditions d'emploi de la travailleuse sont telles que la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus est limitée à 1 millisievert pendant au moins le reste de la grossesse.

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

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

(1) Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés.

(2) Les limites de dose pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 14 pour l'exposition du public.

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

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

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

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 millisievert par an ;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 millisievert par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 centimètre carré de peau, quelle que soit la surface exposée ;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de 50 millisievert par an.

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

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

TITRE III

Exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection et missions des différents acteurs**Chapitre I^{er} – Reconnaissance des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection***Section I^{ère} – Services, professions réglementées et personne chargée de la radioprotection***Art. 16. Autorisation d'exercer**

(1) L'exercice des professions d'expert en radioprotection et d'expert en physique médicale est subordonné à une autorisation du ministre.

(2) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 17 et 18, l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée aux conditions suivantes :

- a) le demandeur doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q), de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- b) il doit être titulaire soit d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession ;
- d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession ;
- e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre. Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues peut être faite par le ministre.

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

Art. 17. Expert en radioprotection

(1) L'expert en radioprotection a comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. Selon les pratiques de l'établissement, le conseil porte sur les matières suivantes :

- a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pour la radioprotection ;
- c) la classification des zones contrôlées et surveillées ;
- d) la classification des travailleurs ;
- e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;
- f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;
- g) l'assurance de la qualité ;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
- i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;

- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
- l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
- p) les méthodes d'analyse et de remédiation concernant le radon ;
- q) la radioprotection des travailleurs ;
- r) la radioprotection du public.

L'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels.

Il travaille en étroite collaboration avec la Direction de la santé et, le cas échéant, avec l'expert en physique médicale.

(2) La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession d'un master dans le domaine de la radioprotection ou d'un bachelor dans le domaine des sciences naturelles ou en ingénierie avec, en cas de possession d'un bachelor, accomplissement d'une formation complémentaire en radioprotection d'au moins cent vingt heures, sanctionnée par une épreuve, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance, sur les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et les rayonnements ionisants ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et son application pratique ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la gestion des sources radioactives.

Si la profession d'expert en radioprotection est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en radioprotection.

L'autorisation visée au présent paragraphe permet à l'expert en radioprotection d'accomplir ses missions dans tous les établissements visés par la loi.

(3) Dans les procédures d'autorisation, la Direction de la santé émet un avis sur les formations visées au paragraphe 2.

(4) Dès son installation, l'expert en radioprotection recueille les informations concernant la législation en vigueur en matière de radioprotection au Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 18. Expert en physique médicale

(1) L'expert en physique médicale a comme missions :

- a) de prodiguer des conseils sur toute question relative à la physique des rayonnements et aux équipements radiologiques médicaux, en vue du respect des exigences liées aux expositions à des fins médicales et des pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale, dans le cas où de telles pratiques font appel à des équipements radiologiques médicaux, et
- b) de prendre en charge la dosimétrie selon le type de pratique radiologique médicale, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et, le cas échéant, d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé :

- a) de contribuer à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- b) de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- c) de la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- d) de la formation des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient en ce qui concerne les aspects de la radioprotection ;
- e) de collaborer avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection ;
- f) de la définition de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- g) des essais et étalonnages à la réception des équipements radiologiques médicaux ;
- h) de l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- i) de l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;
- j) de la sélection et de l'étalonnage des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- k) du suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- l) de la recherche de solutions scientifiques.

(3) La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession :

- a) d'un master en physique médicale ;
- b) d'une attestation certifiant l'accomplissement d'un stage professionnel post-master d'au moins deux ans à temps plein en milieu hospitalier dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale ;
- c) d'une attestation certifiant, dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale, l'accomplissement d'une expérience professionnelle d'au moins deux années par domaine.

(4) La formation visée au paragraphe 3 doit permettre l'acquisition des connaissances et compétences nécessaires à l'exercice des missions de l'expert en physique médicale dans les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et la radiophysique ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- h) la gestion des sources radioactives ;
- i) les équipements radiologiques médicaux ;
- j) l'assurance de la qualité des dispositifs médicaux ;
- k) les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

Si la profession d'expert en physique médicale est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en physique médicale.

(5) L'expert en physique médicale autorisé à exercer la profession au Grand-Duché de Luxembourg peut, sous sa responsabilité et pendant la période d'accomplissement de l'expérience professionnelle visée au paragraphe 3, déléguer une partie de ses missions au titulaire d'un master en physique médicale remplissant la condition visée au paragraphe 3, point b).

(6) Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données médicales individuelles des personnes exposées à des rayonnements ionisants en milieu médical. Il est astreint au secret professionnel prévu à l'article 458 du Code pénal.

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

(1) Conformément aux dispositions des articles 69 à 72, la mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est le contrôle de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à exercer leur activité professionnelle en présence de sources de rayonnement.

(2) Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition :

- a) d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du travail ;
- b) d'avoir suivi une formation en radioprotection, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(3) L'objectif de la formation visée au paragraphe 2, point b), est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection. Elle porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale de la formation, qui ne peut pas dépasser quarante heures.

Art. 20. Service de dosimétrie

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

Dans le cadre de ses attributions, il est tenu :

- a) de mettre à disposition des dosimètres ou des moyens de mesure appropriés en fonction du domaine d'expertise pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;
- b) de garantir la qualité des mesures réalisées ;
- c) de transférer les résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie central moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;
- d) de contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, d'en avertir l'établissement dans un délai de deux jours ouvrables à partir de la constatation ;
- e) d'informer sans délai la Direction de la santé en cas de constatation de résultats en dehors des tolérances normatives. Dans ce cas, la Direction de la santé peut demander au service de dosimétrie de procéder à des mesures de vérification et de remédiation.

(2) L'exploitation d'un service de dosimétrie est soumise à l'autorisation préalable du ministre. L'autorisation est délivrée à condition que le service de dosimétrie dispose :

- a) d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie délivrée par l'autorité compétente du pays où le service est établi et portant sur l'ensemble des techniques de mesure réalisées par le service ;
- b) parmi son personnel, d'un expert en radioprotection ;
- c) d'un programme de formation continue qui prévoit, par période de deux ans, au moins huit heures de formation sur les techniques de mesure, la calibration des dosimètres et l'assurance de la qualité d'un service de dosimétrie pour toute personne ayant une responsabilité, selon l'accréditation, en matière d'assurance de la qualité des résultats de la dosimétrie.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable, et précise, sur base des techniques de mesure pour lesquelles le service est accrédité, les domaines d'expertise du service de dosimétrie.

(3) L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance lorsque le service de dosimétrie :

- a) applique la norme ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
- b) participe à des intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances par le biais d'une inter-comparaison européenne portant sur la qualité des résultats de mesures dosimétriques et
- c) dispose d'un programme d'assurance de la qualité couvrant la calibration et la vérification des dosimètres, y compris de leurs caractéristiques de performance dosimétrique, la gestion des incertitudes, la réalisation de tests de comparaison, la structure d'organisation du service de dosimétrie et les responsabilités au sein de cette structure.

(4) Toute modification de nature organisationnelle ou technique influençant les conditions d'autorisation est communiquée par écrit à la Direction de la santé dans le mois qui suit la modification.

(5) Le ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation visée au paragraphe 2, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

(6) Un règlement grand-ducal précise les paramètres techniques du programme d'assurance de la qualité visé au paragraphe 3, point c), et la procédure d'autorisation.

Art. 21. *Personne chargée de la radioprotection*

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

(2) La mission d'une personne chargée de la radioprotection est d'effectuer des tâches de radioprotection ou de superviser leur accomplissement.

L'établissement doit fournir à la personne chargée de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des missions qui leur sont dévolues.

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

(3) Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'un établissement ou par un expert en radioprotection. Dans les établissements de la classe II, à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions à des fins médicales, et dans les établissements de la classe III, une personne chargée de la radioprotection peut conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public ainsi que réaliser des tests de réception.

(4) Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, la personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation, sanctionnée par une épreuve, sur les aspects théoriques et pratiques de la radioprotection.

(5) Afin de conseiller les établissements mentionnés au paragraphe 3, une personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation de base, sanctionnée par une épreuve, sur la radioprotection et la radiobiologie ainsi que, selon les pratiques de l'établissement, une formation complémentaire répondant aux critères suivants :

- a) pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources non scellées : une formation spécifique sur la détection et mesure de contaminations, l'élaboration de procédures de travail et travaux pratiques avec sources non scellées ;

- b) pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques médicaux : une formation spécifique sur l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux dentaires ;
- c) pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources scellées de haute activité : une formation spécifique sur la gestion et le contrôle des sources, les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence et l'entretien des sources et des contenants ;
- d) pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique sur l'assurance de la qualité des équipements radiologiques vétérinaires.

(6) Les formations visées aux paragraphes 4 et 5 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrées par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(7) L'établissement, après avoir désigné la personne chargée de la radioprotection, la notifie à la Direction de la santé.

(8) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, les matières et la durée minimale des formations.

Dans le cas visé au paragraphe 4, cette durée minimale ne peut pas dépasser

- a) soixante heures dans les établissements de la classe I ;
- b) quatre heures dans les établissements de la classe II et vingt heures dans un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- c) quatre heures pour les établissements de la classe III.

Dans les cas visés au paragraphe 5, cette durée minimale ne peut pas dépasser vingt et une heures pour la formation de base et dix-huit heures pour la formation complémentaire spécifique.

Art. 22. Formation continue

(1) Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et toute personne chargée de la radioprotection doit tenir à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité.

(2) Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue visée au paragraphe 1^{er} est fixée comme suit :

- a) pour l'expert en radioprotection : au moins quarante heures ;
- b) pour l'expert en physique médicale : au moins cent cinquante heures ;
- c) pour le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés : au moins seize heures ;
- d) pour la personne chargée de la radioprotection : au moins quatre heures.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les titulaires de l'autorisation d'exercice visée aux articles 19 et 20 et à compter de la délivrance de cette autorisation pour toute personne qui se la fait délivrer après l'entrée en vigueur de la loi. Elle commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes désignées selon l'article 21 et à compter de la désignation pour toute personne qui se fait désigner après l'entrée en vigueur de la loi.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection, et comprendre au moins quatre heures sur les matières obligatoires incluses dans la formation initiale. Les heures restantes peuvent 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.

Section II – Médecins-spécialistes

Art. 23. Radiologie et radiodiagnostic

(1) L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé au médecin-spécialiste en radiologie et au médecin-spécialiste en radiodiagnostic.

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er} et sur demande, le médecin-spécialiste dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1^{er} ainsi que le médecin-dentiste est autorisé par le ministre à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir suivi 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 :

- a) une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité pour le médecin-spécialiste, et
- b) une formation en radioprotection des travailleurs et des patients exposés pour le médecin-spécialiste et 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 maxillo-faciale et à la chirurgie maxillo-faciale, le médecin-dentiste ou médecin-spécialiste doit avoir suivi une formation spécifique en radiodiagnostic 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 au Grand-Duché de 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 précise les matières et la durée minimale des formations visées au paragraphe 2, qui ne peut pas dépasser quatre-vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste. Dans le cas visé au paragraphe 2, alinéa 2, cette durée minimale ne peut pas dépasser quarante heures.

(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.

Art. 24. Radiologie interventionnelle

(1) Le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2, mais doit 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'il souhaite utiliser. La formation garantit l'acquisition de connaissances et de 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 1^{er} est délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 les matières et la durée minimale de la formation visée au paragraphe 1^{er}, qui ne peut pas dépasser douze heures.

Art. 25. Radiothérapie et médecine nucléaire

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

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

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

- a) une formation en médecine nucléaire à visée thérapeutique ;
- b) une formation en radioprotection.

Les formations visées à l'alinéa 1^{er} sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 minimale des formations, qui ne peut pas dépasser douze heures.

Art. 26. Procédure radiologique médicale

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

(2) Un règlement grand-ducal précise les professions de santé parmi celles prévues par la loi modifiée 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 de la procédure radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention.

Art. 27. Formation continue

(1) 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 1^{er} est d'au moins six heures.

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

- a) sur une période de cinq ans, au moins 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, au moins six heures sur la radioprotection du patient ;
- c) au moins 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 1^{er} ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

(3) 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.

(5) La période de cinq ans mentionnée aux paragraphes 1^{er} et 2 commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes ayant le droit d'exercer la pratique et à compter de l'obtention de ce droit pour toute personne qui l'obtient après l'entrée en vigueur de la loi.

Section III – L'exercice des pratiques

Art. 28. L'exercice de nouvelles pratiques

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

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

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

(1) Avant 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 ;
- b) 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.

(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.

Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale, qui ne peut pas dépasser :

- 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 de la formation continue est d'au moins quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour toute personne intervenant dans le domaine des expositions et à compter du début de cette intervention pour la personne qui commence l'intervention après l'entrée en vigueur de la loi.

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

Chapitre II – Régime d'information imposé à l'établissement

Art. 30. Information des travailleurs exposés

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

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

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

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.

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

(4) L'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.

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

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

Art. 31. Détection des sources orphelines

(1) 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, l'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.

Art. 32. Intervenants en situation d'urgence radiologique

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence est tenue envers les intervenants en situation d'urgence radiologique, identifiés dans un plan 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.

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

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

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

TITRE IV

Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Chapitre I^{er} – Justification et interdiction des pratiques

Art. 33. Justification des pratiques

(1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées au Grand-Duché de Luxembourg, la justification de la nouvelle pratique doit être établie conformément aux principes de l'article 5.

A cette fin, l'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une telle pratique introduit un dossier afin d'obtenir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

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

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

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

Art. 34. Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

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

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

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

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

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

Ces conditions portent sur :

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

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

(5) Est interdite 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 la notification visée à l'article 47.

Art. 35. Interdiction de pratiques

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 matières fissiles supérieures à un kilogramme, à l'exception des matières contenant des matières fissiles provenant de la nature sans que la composition des matières fissiles ait été modifiée ;
- 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.

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

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

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

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

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

(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 76 à 111, 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), si l'exposition à des fins d'imagerie non médicale est ordonnée par le juge d'instruction.

Art. 37. Procédure permettant d'établir la justification

(1) L'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 à l'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 détriements 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.

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

Art. 38. Approche graduée du contrôle réglementaire

(1) Le contrôle des pratiques aux fins de la radioprotection se fait par voie d'autorisation ou de notification et par voie d'inspections appropriées.

(2) Le contrôle est proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.

Art. 39. Classement des établissements

(1) Pour l'application de la 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 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.

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

(2) Les niveaux d'exemption, les niveaux de libération et les valeurs D permettant de classer les radionucléides sont déterminés comme suit à l'annexe II, tableau 1 :

- 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.

Art. 40. Etablissements de la classe I

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 1 mégaelectronvolt 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 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.

Art. 41. Etablissements de la classe II

Appartiennent à la classe II :

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des 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 matières 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 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 300 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.

Art. 42. Etablissements de la classe III

Appartiennent à la classe III :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de 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 300 kilovolts, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel

inférieure ou égale à 30 kilovolts, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à 0,1 mètre de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à 0,5 microsievert par heure ;

- c) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est supérieure ou égale à 100 becquerel 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 tridimensionnelle.

Art. 43. Etablissements de la classe IV

Appartiennent à la classe IV :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de 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 1 et 100 becquerel par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

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

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

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

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

(4) L'établissement de la classe IV est tenu de notifier l'établissement avec les pratiques à la Direction de la santé.

(5) Pour toute pratique non encore justifiée selon les dispositions de l'article 33, l'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.

Art. 45. Les conditions d'autorisation

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

- a) les responsabilités ;
- b) la formation minimale du personnel ;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements et de leur utilisation ;
- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence ;
- e) les procédures de travail à respecter ;
- f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants ;
- g) la gestion adéquate des sources retirées du service et des déchets radioactifs, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, un autre établissement autorisé 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 qu'à 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 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, 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 taxe visée au paragraphe 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 sont exemptées de l'obligation d'autorisation et de notification.

(5) À l'échéance du 1^{er} juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu de payer une taxe de 1 000 euros, tout établissement de la classe II est tenu de payer une taxe de 500 euros et tout établissement de la classe III est tenu de payer une taxe de 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.

Art. 46. Extension et modification de l'établissement

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

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

Art. 47. Exemption d'autorisation et de notification

(1) Un établissement s'appêtant 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) Un établissement s'appêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui engendre son appartenance à 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 microsievert ;
- c) elle ne comporte pas d'exposition médicale.

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

(1) L'établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui de la demande et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

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

(3) 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 200 mètres de la source de rayonnement.

(4) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestre 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 200 mètres de la source de rayonnement.

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

(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.

(7) À l'expiration d'un délai de quinze jours à compter du jour d'affichage, le bourgmestre recueille les observations écrites et procède dans la commune 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.

(8) Les bourgmestres 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.

(9) Dans un délai de quinze jours après l'échéance du délai visé au paragraphe 8, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquels celle-ci est fondée :

- a) au demandeur ;
- b) aux bourgmestres des communes concernées pour affichage ;
- c) à l'Inspection du travail et des mines.

(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 s'assurent que le public est informé de la décision par affichage de celle-ci à la maison communale pendant quarante jours.

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

(1) L'établissement de la classe II introduit la demande d'autorisation auprès du ministre. L'établissement de la classe III introduit la demande d'autorisation auprès de la Direction de la santé. Les documents à fournir à l'appui de la demande et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) 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 et à l'Inspection du travail et des mines.

Art. 50. Régime de notification des établissements de la classe IV

(1) L'établissement de 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.

Art. 51. Exemption de contrôle réglementaire

(1) L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique d'un établissement des classes I à IV sont subordonnés au principe d'optimisation.

(2) Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs X_L définies à l'annexe II, tableau 1, quatrième colonne, 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) 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 à l'annexe II, tableau 1, troisième colonne, l'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 10 microsievert 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 à l'annexe II, tableau 1, troisième colonne, l'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 10 microsievert par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à 1 millisievert. 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 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.

Art. 52. Examen des demandes d'autorisation

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

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

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

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

(1) Suite à l'obtention d'une autorisation, les pratiques 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 de l'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 102 relatives au contrôle de 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 légales et réglementaires de radioprotection des travailleurs, de la population et de l'environnement ainsi 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 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.

Art. 54. Cessation d'une pratique

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

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

(3) Au cas où l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues aux articles 148 et 149.

(4) Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les coûts relatifs aux opérations seront à charge de l'établissement.

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

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

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

(3) Il fournit 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.

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

Art. 56. Obligation d'autorisation

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

(2) Les articles 57 à 60 ne s'appliquent pas aux substances radioactives et aux appareils en contenant résultant d'une pratique d'un établissement de la classe IV conformément à l'article 43.

Art. 57. Autorisation de transport préalable

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

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

(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, tel que relevé à l'ADR, est tenu de payer une taxe de 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 au paragraphe 2 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne pouvant pas dépasser dix ans.

(5) Les autorisations visées au 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 qu'à assurer la protection physique des équipements ;
- i) le contenu et la gestion de registres ;
- j) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité ;
- k) la mise en place d'un système d'audit ;
- l) les accessoires nécessaires.

Art. 58. Régime d'autorisation de transport

(1) L'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit une demande d'autorisation 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) Le ministre communique sa décision au demandeur.

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

(1) L'extension des certificats de formation à la classe 7 de l'ADR visant des matières radioactives est accordée par le ministre ayant les Transports dans ses attributions sur présentation d'un certificat délivré par la Direction de la santé.

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

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

Art. 60. Importation et exportation de radionucléides

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

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

TITRE V

Expositions professionnelles

Art. 61. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs

(1) L'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) L'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 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 et 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 l'établissement en application du paragraphe 2 ;
- b) d'utiliser correctement les appareils de surveillance et les équipements de protection individuels qui leur sont fournis ;
- c) de coopérer avec l'établissement, la personne chargée de la radioprotection et l'expert 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 à l'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 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 loi ;
- g) de signaler dès que possible à l'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.

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

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

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

Art. 63. Consultation d'un expert en radioprotection

(1) Les établissements de la classe I à III sollicitent les conseils d'un expert en radioprotection 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) L'établissement exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser 1 millisievert par an doit assurer :

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

(2) Le personnel visé au paragraphe 1^{er} susceptible de dépasser 6 millisievert par an est soumis aux dispositions de la loi applicables aux travailleurs de la catégorie A.

Art. 66. Classification des travailleurs exposés

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

- a) catégorie A : les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 millisievert par an ou une dose équivalente supérieure à 15 millisievert par an pour le cristallin ou à 150 millisievert par an pour la peau et les extrémités ;

b) catégorie B : les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

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

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

Art. 67. Surveillance individuelle des travailleurs

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

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

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

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

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

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

Art. 68. Conservation et notification des résultats

(1) L'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) En application du paragraphe 1^{er}, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées par l'établissement et communiquées au registre de dosimétrie central tenu par 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 ;
- b) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence ;
- c) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence ;

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

(3) L'établissement conserve les informations visées aux paragraphes 1^{er} et 2 pendant 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 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.

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

(1) L'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.

L'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.

(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 an, au médecin du travail chargé 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 l'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 de la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'Inspection du travail et des mines, ainsi que l'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, l'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 à l'établissement, qui assure la transmission sans délai injustifié de ces résultats aux travailleurs concernés, au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, à la division de la radioprotection, à la division de la santé au travail et de l'environnement et à l'Inspection du travail et des mines.

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

Art. 70. Surveillance médicale des travailleurs exposés

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

(2) La surveillance médicale des travailleurs exposés de la catégorie A incombe aux médecins du travail chargés 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, 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 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 visée aux paragraphes 1^{er} à 3, le médecin du travail chargé 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 à l'établissement.

Art. 71. Mesures de protection sanitaire complémentaires

(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 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 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 de la catégorie A a été dépassée.

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

Art. 72. Dossier médical

Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que l'intéressé reste

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

Art. 73. Contenu du dossier médical

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

Art. 74. Protection des travailleurs extérieurs

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

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

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

Art. 75. Exposition professionnelle d'urgence

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

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

- a) le niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence d'une dose efficace ne dépassant pas la limite de 50 millisievert ;
- b) dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, une exposition externe des travailleurs intervenant en situation d'urgence peut être supérieure au niveau de référence, mais ne doit pas dépasser la limite de 500 millisievert.

(3) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de 50 millisievert risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.

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

(5) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de 20 millisievert risque d'être dépassée sont soumis à la surveillance médicale telle qu'elle est définie à l'article 70, qui sera adaptée aux circonstances.

TITRE VI

Expositions à des fins médicales

Chapitre I^{er} – Principes

Section I^{ère} – Justification

Art. 76. Principes généraux

(1) Toute exposition à des fins médicales doit, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elle procure, y compris les avantages directs pour la santé de la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avan-

tages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

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

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

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

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

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

Art. 78. Recherche médicale ou biomédicale

Les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, les 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.

Art. 79. Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

(1) 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.

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

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

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

Art. 80. Justification individuelle

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

(2) 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 examens d'imagerie médicale antérieurement réalisés qui sont en lien avec la demande.

(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 :

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

Section II – Optimisation

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

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

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

Art. 82. Acte radiothérapeutique

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

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

Art. 83. Recherche médicale ou biomédicale

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

- a) les personnes concernées sont informées préalablement par écrit sur les risques d'exposition ;
- 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).

Art. 84. Processus d'optimisation

(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.

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

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

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

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

Art. 86. Acte de médecine nucléaire 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.

Section III – Responsabilisation des professionnels

Art. 87. Médecin demandeur et médecin réalisateur

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

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

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

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

Art. 88. Etablissement

(1) L'établissement s'assure que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.

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

Chapitre II – Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrit

Art. 89. Objectif

(1) Tout établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales 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) L'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits.

Art. 90. Contenu

(1) Les protocoles écrits 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) 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, 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 radionucléides 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 par émission de positons 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.

Section II – Compte rendu d'acte radiologique médical

Art. 91. Objectif et contenu

(1) Le médecin réalisateur de l'acte indique sur le compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, dont les procédures réa-

lisées, ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'établissement assure la surveillance de leur application.

(2) Un règlement grand-ducal précise les détails à figurer dans le compte rendu et les modalités de l'établissement du compte rendu.

Section III – Recommandations de bonne pratique médicale

Art. 92. Objectif

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

(2) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur suivent les recommandations mentionnées au paragraphe 1^{er}, sauf en cas de circonstances particulières dûment motivées.

Section IV – Recours spécifique aux professions réglementées

Art. 93. Recours à l'expert en physique médicale

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

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

Art. 94. Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

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

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

Section V – Audit clinique

Art. 95. Audits internes

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

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

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

Art. 96. Audits externes

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

*Section VI – Niveau de référence diagnostique***Art. 97. Evaluation des doses**

(1) Pour chaque installation radiologique, l'établissement assure l'évaluation au moins une fois par an de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants et envoie les résultats de l'évaluation à la Direction de la santé.

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

Art. 98. Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

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

Art. 99. Dépassement des niveaux de référence diagnostiques

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

*Section VII – Equipements radiologiques médicaux***Art. 100. Inventaire**

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

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

Art. 101. Programmes d'assurance de la qualité

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

Art. 102. Contrôle de qualité

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

(2) Dans le cas d'un établissement de la classe III, lesdits tests et contrôles peuvent également être réalisés par une personne chargée de la radioprotection telle que visée à l'article 21, paragraphe 5.

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

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

Art. 103. Insuffisances ou défauts de performance

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

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

Art. 104. Contrôle de la dose délivrée aux patients

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

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

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

*Section VIII – Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement***Art. 105. Femmes enceintes**

(1) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme, le médecin réalisateur recherche s'il existe un éventuel état de grossesse, à moins que cette possibilité ne puisse manifestement être exclue ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

(2) Si la femme est en état de grossesse ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue et en particulier lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées par l'exposition à des fins médicales, une attention particulière est accordée à la justification et à l'optimisation. La justification tient compte du degré d'urgence et l'optimisation de l'exposition de la femme enceinte ainsi que de celle de l'enfant à naître.

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

- a) demande à un expert en physique médicale une estimation de la dose délivrée à l'enfant à naître ;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'enfant à naître.

Art. 106. Femmes allaitantes

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

(2) Dans le cas d'une femme qui allaite, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de l'enfant allaité. Le médecin réalisateur est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés à l'exposition, de conseiller à la femme de suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée et de lui remettre des instructions.

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

Art. 107. Mesures de prévention

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

Section IX – Estimation des doses reçues par la population

Art. 108. Doses individuelles

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

Art. 109. Compétence de la Direction de la santé

Les estimations de dose sont réalisées par la Direction de la santé sur base des données qui lui sont transmises par les établissements conformément à l'article 97.

Section X – Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 110. Responsabilités de l'établissement

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

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 145, l'établissement s'assure que des dispositions soient prises pour informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse de telles expositions.

Art. 111. Radiothérapie

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

TITRE VII

Protection du public

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

Art. 112. Tâches de l'établissement

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

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public ;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement ;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure ;
- d) pour l'exécution des tâches visées aux points a) à c) demander l'avis d'un expert en radioprotection dans les cas prévus par l'article 63.

Art. 113. Estimation des doses reçues par les personnes du public

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

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

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

Chapitre II – Situations d'exposition d'urgence

Art. 114. Intervention d'urgence sur site

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

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

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

Art. 115. Intervention d'urgence hors site

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

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

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

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

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

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

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

(6) Le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence aux niveaux national et international.

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

Art. 116. Coopération internationale

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

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

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

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

(3) En cas de pertes, vols ou découvertes de sources radioactives d'un établissement de la classe I ou II, la Direction de la santé échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres de l'Union européenne, les pays tiers concernés et les organismes internationaux cités au paragraphe 2.

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

(5) Les ministres visés à l'article 115, paragraphe 5, agissant chacun dans son domaine, assurent une coopération avec les pays voisins lors de tout réexamen des zones de planification, ainsi que l'échange des informations sur les mesures prévues ou précautions prises en dehors des zones de planification.

Art. 117. *Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence*

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

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

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

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

Art. 118. *Programme de surveillance de l'environnement*

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

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

Art. 119. *Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes*

(1) La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes provenant :

- a) d'activités humaines antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ;
- b) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences ;
- c) de résidus d'activités humaines antérieures dont l'établissement n'est plus responsable ;
- d) de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments ;

e) de produits qui contiennent des radionucléides provenant d'une zone contaminée ou contenant des radionucléides naturels, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable.

(2) Les situations d'exposition existantes mentionnées au paragraphe 1^{er} sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible d'être soumise à une exposition annuelle dépassant 1 millisievert.

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

Art. 120. Stratégies pour la gestion de zones contaminées

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

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

(2) Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées, la Direction de la santé met en place, en concertation avec les parties intéressées, un système pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales. Ce système comprend au moins :

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

Art. 121. Stratégie de gestion d'une situation post-accidentelle

(1) Il est établi une stratégie de gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

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

(3) La stratégie de gestion post-accidentelle est adoptée par le Gouvernement en conseil.

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

Art. 122. Stratégie sur la gestion post-accidentelle

La stratégie de gestion post-accidentelle traite des aspects suivants :

- a) les objectifs poursuivis ;
- b) les stratégies garantissant que la gestion de la situation post-accidentelle est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices ;

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

Chapitre IV – Protection contre le radon

Art. 123. Zones radon

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

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

Art. 124. Radon sur les lieux de travail

(1) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situés dans une des zones radon visées à l'article 123.

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

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

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

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

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

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

Art. 125. Radon dans les logements

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

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

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

Art. 126. Plan d'action radon

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

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

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

Art. 127. Mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air

(1) Les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air peuvent être réalisées par la Direction de la santé ou par tout laboratoire autorisé à cette fin par le ministre.

(2) Un règlement grand-ducal précise :

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

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

Art. 128. Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

(1) L'établissement où sont mises en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible de dépasser 1 millisievert par an est tenu de procéder à :

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

(2) Un règlement grand-ducal précise les secteurs industriels pour lesquels l'établissement doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

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

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

Art. 129. Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

(1) Pour toute situation d'exposition existante, le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur, est de 1 millisievert par an.

(2) Tout producteur et tout vendeur d'un matériau de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection est tenu, avant la mise sur le marché de ce matériau, de déterminer les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 et K-40 et de fournir à tout acheteur les informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité.

Un règlement grand-ducal précise la liste des matériaux de construction préoccupants sur le plan de la radioprotection et la méthode de calcul de l'indice de concentration d'activité.

(3) L'utilisation de matériaux de construction dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes est interdite si l'indice de concentration d'activité est supérieur à un, sauf si l'architecte peut démontrer que l'exposition reste inférieure au niveau de référence. La démonstration doit être réalisée au cas par cas par un expert en radioprotection et soumise à la Direction de la santé pour validation.

TITRE VIII

Sources de rayonnement

Chapitre I^{er} – Sources sous contrôle réglementaire

Art. 130. Contrôle des sources de rayonnement

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

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

(3) L'accès à des sources de rayonnement doit être soumis à des procédures internes dans le but de garantir leur protection physique et d'éviter tout autre mauvais usage. L'établissement assure que les

sources radioactives sont accessibles uniquement à des personnes qu'il a dûment autorisées et qu'elles sont stockées dans un local sécurisé lorsqu'elles sont hors d'usage.

(4) Si un établissement n'utilise plus une source radioactive ou dans les cas visés à l'article 45, paragraphe 3, il se charge de l'élimination de cette source ou la remet à un autre établissement disposant d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de cette source.

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

(6) L'établissement doit veiller à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient réalisés au moins tous les dix ans afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source scellée dont l'activité dépasse celle fixée pour les sources détenues par un établissement de la classe III. Toute source visée par ce paragraphe non couverte par un certificat d'agrément valable délivré par les autorités compétentes prévues à l'ADR doit être remplacée au plus tard vingt-cinq ans après sa date de fabrication.

(7) La Direction de la santé tient un registre national des sources de rayonnement qui se trouvent sous la responsabilité d'un établissement. Dans ce registre sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que le nom de l'établissement, le numéro et la date d'autorisation.

Art. 131. *Suivi des sources scellées de haute activité*

(1) L'établissement assure que des fiches de suivi dûment remplies de toutes les sources scellées de haute activité soient tenues à jour.

Un règlement grand-ducal précise les informations contenues dans les fiches de suivi.

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

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

Art. 132. *Contrôle des sources scellées de haute activité*

(1) L'établissement qui met en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité doit veiller à ce que :

- a) soit vérifié au moins une fois par mois que chaque source scellée de haute activité et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent ;
- b) chaque source scellée de haute activité fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, tels que des protocoles et des procédures écrites, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir ;
- c) soit procédé à une vérification de l'intégrité de chaque source scellée de haute activité après tout événement, dont un incendie, susceptible de l'avoir endommagée et soit informée la Direction de la santé de ces événements ainsi que des mesures prises ;
- d) soit renvoyée chaque source scellée de haute activité retirée des services au fournisseur, sauf autorisation contraire du ministre, dans un délai ne dépassant pas trois mois après le retrait du service ;
- e) soit assuré, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays destinataire en vue de l'importation et de la détention de chaque source scellée de haute activité en question.

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

Chapitre II – Sources orphelines

Art. 133. Contrôle des sources orphelines

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 134. Contamination des métaux

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux informe sans délai injustifié la Direction de la santé de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont elle suspecte l'existence ou dont elle a connaissance. Dans un tel cas, elle est responsable pour la gestion des matériaux contaminés, y compris pour la couverture des frais y associés.

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

Art. 135. Campagnes de récupération des sources orphelines

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

Art. 136. Garantie financière pour les sources orphelines

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

TITRE IX

Sûreté nucléaire et gestion des déchets**Chapitre I^{er} – Sûreté nucléaire****Art. 137. Compétence en sûreté nucléaire**

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

- a) assure une veille permanente en matière de sûreté nucléaire, prenant en compte les évolutions au niveau international ;
- b) fournit des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires à la population ;
- c) s'engage dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes des pays voisins exploitant une installation nucléaire en proximité du territoire du Grand-Duché de Luxembourg et établit pour ces installations des échanges directs avec les opérateurs ;
- d) élabore des avis motivés sur la sûreté des installations nucléaires ;
- e) encourage une culture et un niveau de sûreté élevé dans le cadre des négociations visées au point f) ;
- f) participe à la définition des exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et est entendue en son avis pour toute décision prise sur base de la loi ;
- g) prend des dispositions en matière d'éducation et de formation pour son personnel ayant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer toutes les compétences et qualifications nécessaires en matière de sûreté nucléaire.

(2) En cas de situation d'exposition d'urgence, la Direction de la santé :

- a) analyse l'ampleur et l'évolution de la radioactivité dans l'environnement et son impact sur la population ;
- b) propose la délimitation du périmètre concerné ;
- c) met en place un dispositif de surveillance des expositions ;
- d) recommande des mesures protectrices.

Art. 138. Autoévaluations

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

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

Art. 139. Evaluation par les pairs

(1) La Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et des dispositions de la loi et de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé à un examen international à réaliser par des pairs afin d'améliorer constamment la sûreté nucléaire, la radioprotection et la gestion des déchets radioactifs.

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

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

Art. 140. *Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire*

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

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

(2) La Direction de la santé veille à ce que des dispositions soient prises afin qu'un examen thématique par les pairs ait lieu au moins tous les six ans.

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

Chapitre II – *Gestion des déchets*

Art. 141. *Principes en matière de gestion des déchets radioactifs*

(1) Tout établissement est tenu de maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en termes d'activité et de volume, au moyen de mesures de conception appropriées et de pratiques d'exploitation et de démantèlement, y compris le recyclage et la réutilisation des substances. En cas de mise en œuvre de pratiques produisant des déchets radioactifs de façon systématique et planifiée, l'établissement doit disposer d'une solution d'évacuation définitive pour ces déchets radioactifs.

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

(3) Tout établissement assure la documentation, fondée sur des données probantes, du processus décisionnel et de toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs. Il assure la gestion des déchets radioactifs de manière sûre, y compris à long terme, grâce à des dispositifs passifs de sûreté et met en œuvre les mesures selon une approche graduée.

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

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

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

(6) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence et publie sur son site internet le plan national pour la gestion des déchets radioactifs visé à l'article 142.

Art. 142. *Plan national pour la gestion des déchets radioactifs*

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

(2) Le plan national est :

- a) régulièrement mis à jour, en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question aux articles 138 et 139 ;

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

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

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

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

Art. 143. Transferts de déchets radioactifs

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

(2) Est assujéti à une autorisation du ministre :

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

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

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

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

TITRE X

Infrastructure administrative

Art. 144. Principe de transparence

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

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

Art. 145. Événements significatifs

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

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

(2) L'établissement est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout événement significatif visé au paragraphe 1^{er} au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation.

(3) L'établissement doit communiquer dans un délai de quatre semaines les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements à l'avenir.

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

Art. 146. Documentation

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

(2) Les documents sont conservés aussi longtemps que les pratiques qu'ils concernent sont mises en œuvre, puis archivés pendant une durée complémentaire de vingt années à partir de la cessation de la pratique afin de pouvoir retracer toutes les étapes des pratiques et des expositions subies par une ou des personnes du public.

Art. 147. Inspections

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

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

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

En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

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

(3) L'établissement doit assurer le libre accès aux agents visés au paragraphe 2 dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application de la loi. Il a le droit d'accompagner les agents visés au paragraphe 2 lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.

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

Tout propriétaire ou détenteur de sources de rayonnement est tenu de faciliter et d'apporter son concours aux inspections prévues par le présent article.

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

Ce rapport peut comporter des observations, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités.

Une copie du rapport d'inspection est transmise :

- a) à l'établissement ;
- b) à l'employeur des travailleurs extérieurs et au travailleur concerné s'il est établi à son compte.

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

Art. 148. Mesures administratives

(1) L'autorisation visée aux articles 16, 23, 25 ou 127 est suspendue ou retirée par le ministre :

- a) si l'expert en radioprotection ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 17, paragraphe 4, et 103, paragraphe 2 ;
- b) si l'expert en radioprotection ou l'expert en physique médicale ne respecte pas ses obligations de formation continue définies à l'article 22 ou si ces derniers ne fournissent pas la preuve de l'accomplissement de la formation continue ;
- c) si les médecins-spécialistes ou médecins-dentistes visés aux articles 23, paragraphe 2, et 25, paragraphe 3, ne respectent pas leurs obligations de formation continue prévues par l'article 27 ;
- d) si un laboratoire ne peut plus garantir l'assurance de la qualité des mesures du radon selon l'article 127.

(2) L'autorisation visée aux articles 44 ou 56 est suspendue ou retirée, en tout ou en partie, par le ministre si l'établissement :

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

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

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

- a) si le médecin-spécialiste utilise des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sans avoir suivi une formation telle que prévue par l'article 24 ;

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

(4) Avant de procéder aux mesures prévues aux paragraphes 1^{er} à 3, le ministre doit impartir aux personnes concernées un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à six mois.

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

Ces mesures de suspension sont levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi a cessé.

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

(6) Les mesures prises par le ministre en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif.

Art. 149. Sanctions pénales

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

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

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

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

- a) celui qui exerce, sans y être autorisé, une des professions visées à l'article 16 ;
- b) le médecin-spécialiste ou médecin-dentiste qui, sans y être autorisé, met en œuvre les expositions à des fins médicales visées aux articles 23, paragraphe 2, ou 25, paragraphe 3 ;
- c) celui qui exploite un établissement appartenant à une des classes I à III sans y être autorisé conformément à l'article 44 ;
- d) celui qui, sans y être autorisé, procède ou tente de procéder à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 4 ;

- e) l'établissement qui ne s'acquitte pas de l'obligation prévue par l'article 54, paragraphe 2 ;
- f) celui qui effectue des opérations de transport sans y être autorisé conformément à l'article 56, paragraphe 1^{er}, ou des transferts de déchets radioactifs sans y être autorisé conformément à l'article 143, paragraphe 2 ;
- g) l'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par les articles 114, paragraphe 1^{er}, et 130, paragraphe 5 ;
- h) l'établissement qui, sciemment ou par négligence, contrevient aux dispositions prévues par l'article 134 ;
- i) l'établissement qui ne supporte pas les coûts de gestion des déchets radioactifs produits ou qui n'assure pas leur gestion de manière sûre conformément à l'article 141, paragraphes 2 et 3.

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

(4) En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive, les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.

TITRE XI

Dispositions modificatives

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

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

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

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

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

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1^{er}, troisième phrase, ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection. »

TITRE XII

Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

Art. 151. Dispositions abrogatoires

Sont abrogées :

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

Art. 152. Dispositions transitoires

(1) Les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes et l'article 5 de la

loi précitée du 10 août 1983 restent valables jusqu'à échéance. Les autorisations sans délai d'expiration restent valables pendant une durée maximale de trois ans à partir de l'entrée en vigueur de la loi. De même, les activités autorisées conformément aux articles 1^{er} à 4 de la loi précitée du 10 août 1983 sont considérées comme autorisées au titre de la loi.

(2) Les dispositions du paragraphe 1^{er} s'appliquent aux activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1^{er} qui sont considérées comme notifiées au titre de la loi.

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

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

Art. 153. Intitulé de citation

La référence à la loi se fait sous la forme suivante : « loi du xxxxxxxx relative à la radioprotection ».

Art. 154. Mise en vigueur

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

*

ANNEXE I

Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales

1° Cardiologie :

- a) angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

2° Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale (formation médicale de base et formation dentaire) :

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;
- b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

3° Chirurgie des vaisseaux :

- a) angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

4° Chirurgie plastique :

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

5° Chirurgie gastro-entérologique :

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

6° Chirurgie générale :

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

7° Chirurgie maxillo-faciale (formation de base de médecine) :

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;

- b) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 8° Chirurgie pédiatrique :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 9° Chirurgie thoracique :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 10° Gastro-entérologie :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 11° Gynécologie et obstétrique :**
hystérosalpingographie.
- 12° Médecine nucléaire :**
- a) tout acte à finalité diagnostique mettant en œuvre des sources radioactives ;
 - b) radiothérapie métabolique.
- 13° Neurochirurgie :**
- a) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
 - b) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 14° Orthopédie :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 15° Oto-rhino-laryngologie :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 16° Pneumologie :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 17° Radiodiagnostic :**
tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire.
- 18° Radiologie :**
tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire.
- 19° Radiothérapie :**
- a) radiothérapie externe ;
 - b) curiethérapie
 - c) actes radiologiques d'imagerie à des fins de simulation, de planification, de repérage, de guidage et de vérification en relation directe avec les actes prévus au points a) et b).
- 20° Rhumatologie :**
- a) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
 - b) ostéodensitométrie si elle est pratiquée conformément aux dispositions prévues au règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg ;
 - c) radiosynoviorthèse.
- 21° Stomatologie :**
- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;
 - b) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 22° Traumatologie et médecine d'urgence :**
radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 23° Urologie :**
- a) radiosopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
 - b) lithotritie si elle est pratiquée conformément aux dispositions prévues au règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg.

24° Médecine dentaire :

radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule).

25° Orthodontie :

radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule).

26° Chirurgie buccale :

a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;

b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

*

ANNEXE II

Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs DTableau 1 : Valeurs d'exemption X_E , X_L et valeurs D

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
H-3	1,00E+06	1,00E+09	1,00E+02	2,00E+15
Be-7	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
C-14	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
O-15	1,00E+02	1,00E+09		
F-18	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Na-22	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Na-24	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Si-31	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
P-32	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	1,00E+13
P-33	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+03	
S-35	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	
Cl-36	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+00	
Cl-38	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ar-37	1,00E+06	1,00E+08		
Ar-41	1,00E+02	1,00E+09		
K-40 (*)	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
K-42	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
K-43	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Ca-45	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
Ca-47	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Sc-46	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Sc-47	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Sc-48	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
V-48	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Cr-51	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Mn-51	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mn-52	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Mn-52 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mn-53	1,00E+04	1,00E+09	1,00E+02	
Mn-54	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Mn-56	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Fe-52	1,00E+01	1,00E+06		
Fe-52 (+)			1,00E+01	
Fe-55	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	8,00E+14
Fe-59	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Co-55	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Co-56	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	
Co-57	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	7,00E+11
Co-58	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Co-58 m	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
Co-60	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+10
Co-60 m	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Co-61	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Co-62 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ni-59	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+02	
Ni-63	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	6,00E+13
Ni-65	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Cu-64	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Zn-65	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Ge-68				7,00E+10
Zn-69	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
Zn-69 m	1,00E+02	1,00E+06		
Zn-69 m (+)			1,00E+01	
Ga-72	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ge-71	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
As-73	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
As-74	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
As-76	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
As-77	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Se-75	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	2,00E+11
Br-82	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Kr-74	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-76	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-77	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-79	1,00E+03	1,00E+05		
Kr-81	1,00E+04	1,00E+07		
Kr-83 m	1,00E+05	1,00E+12		
Kr-85	1,00E+05	1,00E+04		3,00E+13
Kr-85 m	1,00E+03	1,00E+10		
Kr-87	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-88	1,00E+02	1,00E+09		
Rb-86	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Sr-85	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Sr-85 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Sr-87 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Sr-89	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Sr-90 (+)	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+00	1,00E+12
Sr-91	1,00E+01	1,00E+05		
Sr-91 (+)			1,00E+01	
Sr-92	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Y-90	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
Y-91	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Y-91 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Y-92	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Y-93	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Zr-93			1,00E+01	
Zr-93 (+)	1,00E+03	1,00E+07		
Zr-95	1,00E+01	1,00E+06		
Zr-95 (+)			1,00E+00	
Zr-97 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Zr-97 (++)			1,00E+01	
Nb-93 m	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+01	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Nb-94	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Nb-95	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Nb-97	1,00E+01	1,00E+06		
Nb-97 (+)			1,00E+01	
Nb-98	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mo-90	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Mo-93	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	
Mo-99	1,00E+02	1,00E+06		3,00E+11
Mo-99 (+)			1,00E+01	
Mo-101	1,00E+01	1,00E+06		
Mo-101 (+)			1,00E+01	
Tc-96	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Tc-96 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Tc-97	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	
Tc-97 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Tc-99	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
Tc-99 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	7,00E+11
Ru-97	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	
Ru-103	1,00E+02	1,00E+06		
Ru-103 (+)			1,00E+00	
Ru-105	1,00E+01	1,00E+06		
Ru-105 (+)			1,00E+01	
Ru-106 (+)	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+11
Rh-103 m	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
Rh-105	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pd-103	1,00E+03	1,00E+08		9,00E+13
Pd-103 (+)			1,00E+03	
Pd-109	1,00E+03	1,00E+06		
Pd-109 (+)			1,00E+02	
Ag-105	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Ag-108 m	1,00E+01	1,00E+06		
Ag-110 m	1,00E+01	1,00E+06		
Ag-110 m (+)			1,00E-01	
Ag-111	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Cd-109	1,00E+04	1,00E+06		

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Cd-109 (+)			1,00E+00	2,00E+13
Cd-115	1,00E+02	1,00E+06		
Cd-115 (+)			1,00E+01	
Cd-115 m	1,00E+03	1,00E+06		
Cd-115 m (+)			1,00E+02	
In-111	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
In-113 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
In-114 m	1,00E+02	1,00E+06		
In-114 m (+)			1,00E+01	
In-115 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Sn-113	1,00E+03	1,00E+07		
Sn-113 (+)			1,00E+00	
Sn-125	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Sb-122	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+01	
Sb-124	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Sb-125	1,00E+02	1,00E+06		
Sb-125 (+)			1,00E-01	
Te-123 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00	
Te-125 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Te-127	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Te-127 m	1,00E+03	1,00E+07		
Te-127 m (+)			1,00E+01	
Te-129	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Te-129 m	1,00E+03	1,00E+06		
Te-129 m (+)			1,00E+01	
Te-131	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Te-131 m	1,00E+01	1,00E+06		
Te-131 m (+)			1,00E+01	
Te-132	1,00E+02	1,00E+07		
Te-132 (+)			1,00E+00	
Te-133	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Te-133 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Te-134	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-123	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
I-125	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+11

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
I-126	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
I-129	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-02	
I-130	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-131	1,00E+02	1,00E+06	1,00E-01	2,00E+11
I-132	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
I-133	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-134	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
I-135	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Xe-131 m	1,00E+04	1,00E+04		
Xe-133	1,00E+03	1,00E+04		
Xe-135	1,00E+03	1,00E+10		
Cs-129	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Cs-131	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Cs-132	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Cs-134	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
Cs-134 m	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
Cs-135	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
Cs-136	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Cs-137				1,00E+11
Cs-137 (+)	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
Cs-138	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01	
Ba-131	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Ba-140			1,00E+00	
Ba-140 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
La-140	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Ce-139	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Ce-141	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Ce-143	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Ce-144			1,00E+01	
Ce-144 (++)	1,00E+02	1,00E+05		
Pr-142	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Pr-143	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
Nd-147	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Nd-149	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Pm-147	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	4,00E+13

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Pm-149	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Sm-151	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
Sm-153	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Eu-152	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Eu-152 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Eu-154	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Eu-155	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00	
Gd-153	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	1,00E+12
Gd-159	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Tb-160	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Dy-165	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Dy-166	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Ho-166	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+02	
Er-169	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
Yb-169				3,00E+11
Er-171	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Tm-170	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+13
Tm-171	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
Yb-175	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Lu-177	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Hf-181	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Ta-182	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
W-181	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
W-185	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
W-187	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Re-186	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Re-188	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Os-185	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Os-191	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Os-191 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Os-193	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Ir-190	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Ir-192	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	8,00E+10
Ir-194	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Pt-191	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	X_E		X_L	D
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
Pt-193 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Pt-197	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Pt-197 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Au-198	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	2,00E+11
Au-199	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Hg-197	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Hg-197 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Hg-203	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Tl-200	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Tl-201	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Tl-202	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Tl-204	1,00E+04	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+13
Pb-203	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Pb-210 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
Pb-212 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Bi-206	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Bi-207	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Bi-210	1,00E+03	1,00E+06		
Bi-212 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Po-203	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-205	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-207	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-210	1,00E+01	1,00E+04		6,00E+10
At-211	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Rn-220 (+)	1,00E+04	1,00E+07		
Rn-222 (+)	1,00E+01	1,00E+08		
Ra-223 (+)	1,00E+02	1,00E+05		
Ra-224 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Ra-225	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Ra-226				4,00E+10
Ra-226 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
Ra-227	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Ra-228 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Ac-228	1,00E+01	1,00E+06		
Th-226			1,00E+03	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Th-226 (+)	1,00E+03	1,00E+07		
Th-227	1,00E+01	1,00E+04		
Th-228 (+)	1,00E+00	1,00E+04		
Th-229			1,00E-01	
Th-229 (+)	1,00E+00	1,00E+03		
Th-230	1,00E+00	1,00E+04		
Th-231	1,00E+03	1,00E+07		
Th-232 (sec)			1,00E+00	
Th-234 (+)	1,00E+03	1,00E+05		
Pa-230	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Pa-231	1,00E+00	1,00E+03		
Pa-233	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	
U-230	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
U-231	1,00E+02	1,00E+07		
U-231 (+)			1,00E+02	
U-232 (+)			1,00E-01	
U-232 (++)	1,00E+00	1,00E+03		
U-233	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
U-234	1,00E+01	1,00E+04		
U-235 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
U-236	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01	
U-237	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
U-238 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
U-238 (sec)			1,00E+00	
U-239	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
U-240	1,00E+03	1,00E+07		
U-240 (+)			1,00E+02	
U-240 (++)	1,00E+01	1,00E+06		
Np-237 (+)	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00	
Np-239	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Np-240	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Pu-234	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pu-235	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pu-236	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Pu-237	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Pu-238	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
Pu-239	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
Pu-239/Be				6,00E+10
Pu-240	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Pu-241	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Pu-242	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
Pu-243	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Pu-244	1,00E+00	1,00E+04		
Pu-244 (+)			1,00E-01	
Am-241	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
Am-241/Be				6,00E+10
Am-242	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Am-242 m (+)			1,00E-01	
Am-242 m (++)	1,00E+00	1,00E+04		
Am-243 (+)	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-242	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Cm-243	1,00E+00	1,00E+04	1,00E+00	
Cm-244	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	5,00E+10
Cm-245	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-246	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-247	1,00E+00	1,00E+04		
Cm-247 (+)			1,00E-01	
Cm-248	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Bk-249	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Cf-246	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Cf-248	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Cf-249	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cf-250	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Cf-251	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cf-252	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+10
Cf-253	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Cf-254	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00	
Es-253	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Es-254	1,00E+01	1,00E+04		
Es-254 (+)			1,00E-01	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	X_E		X_L	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Es-254 m	1,00E+02	1,00E+06		
Es-254 m (+)			1,00E+01	
Fm-254	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
Fm-255	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	

(*) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

Tableau 2 : Liste des nucléides en équilibre séculaire visés au tableau 1^{er} de la présente annexe

Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants :

Radionucléide	
père	Filiation
Fe-52 +	Mn-52 m
Zn-69 m +	Zn-69
Sr-90 +	Y-90
Sr-91+	Y-91 m
Zr-93 +	Nb-93 m
Zr-95 +	Nb-95
Zr-97 +	Nb-97
Zr-97 ++	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97 +	Nb-97 m
Mo-99 +	Tc-99 m
Mo-101 +	Tc-101
Ru-103 +	Rh-103 m
Ru-105 +	Rh-105 m
Ru-106 +	Rh-106
Pd-103 +	Rh-103 m
Pd-109 +	Ag-109 m
Ag-108 m ++	Ag-108
Ag-110 m +	Ag-110
Cd-109 +	Ag-109 m
Cd-115 +	In-115 m
Cd-115 m +	In-115 m
In-114 m +	In-114
Sn-113 +	In-113 m
Sb-125 +	Te-125 m

<i>Radionucléide</i>	
<i>père</i>	<i>Filiation</i>
Te-127 m +	Te-127
Te-129 m +	Te-129
Te-131 m +	Te-131
Te-132 +	I-132
Cs-137 +	Ba-137 m
Ba-140 ++	La-140
Ce-144 +	Pr-144, Pr-144 m
Ce-144 ++	Pr-144
Pb-210 +	Bi-210, Po-210
Pb-212 +	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212 +	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220 +	Po-216
Rn-222 +	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223 +	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224 +	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226 +	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228 +	Ac-228
Th-226 +	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228 +	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229 +	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-232 (sec)	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-234 +	Pa-234 m
U-230 ++	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232 +	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-232 ++	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235 +	Th-231
U-238 +	Th-234, Pa-234 m
U-238 (sec)	Th-234, Pa-234 m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240 +	Np-240 m, Np-240
U-240 ++	Np-240 m
Np-237 +	Pa-233
Pu-244 +	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m +	Np-238
Am-242 m ++	Am-242
Am-243 +	Np-239
Cm-247 +	Pu-243
Es-254 +	Bk-250
Es-254 m +	Fm-254

ANNEXE III

Tableau de définition des valeurs d'exemption X_S
concernant une contamination surfacique labile

Radionucléide						Seuil de libération pour contamination labile X_S (Bq/cm ²)
<i>Groupe 1</i>						
H 3	Be 7	C 14	F 18	Si 31	P 33	5
S 35	Cl 38	K 40	Ca 45	V 48	Cr 51	
Mn 51	Mn 52m	Mn 53	Mn 56	Fe 55	Co 58m	
Co 60m	Co 61	Co 62m	Ni 59	Ni 63	Ni 65	
Cu 64	Zn 69	Ge 71	Sr 85m	Sr 87m	Y 91m	
Nb 97	Nb 98	Mo 101	Tc 96m	Tc 97	Tc 99	
Tc 99m	Rh 103m	In 113m	In 115m	Te 127	Te 129	
Te 131	Te 133	Te 134	I 129	I 134		
Cs 129	Cs 131	Cs 134m	Cs 135	Cs 138		
Nd 149	Pm 147	Dy 165	W 181	Os 191m		
Pt 197m	Tl 201	Po 203	Po 205	Po 207		
Ra 227	U 239	Np 240	Pu 235	Pu 243		
<i>Groupe 2</i>						
Na 22	Na 24	P 32	Cl 36	K 42	K 43	0,5
Ca 47	Sc 16	Sc 47	Sc 48	Mn 52	Mn 54	
Fe 52	Fe 59	Co 55	Co 56	Co 57	Co 58	
Co 60	Zn 65	Zn 69m	Ga 72	As 73	As 74	
As 76	As 77	Se 75	Br 82	Rb 86	Sr 85	
Sr 89	Sr 90	Sr 91	Sr 92	Y 90	Y 91	
Y 92	Y 93	Zr 93	Zr 95	Zr 97	Nb 93m	
Nb 94	Nb 95	Mo 90	Mo 93	Mo 99	Tc 96	
Tc 97m	Ru 97	Ru 103	Ru 105	Ru 106	Rh 105	
Pd 103	Pd 109	Ag 105	Ag 108m	Ag 110m	g 111	
Cd 109	Cd 115	Cd 115m	In 111	In 114m	Sn 113	
Sn 125	Sb 122	Sb 124	Sb 125	Te 123m	Te 125m	
Te 127m	Te 129m	Te 131m	Te 132	Te 133m	I 123	
I 125	I 126	I 130	I 131	I 132	I 133	
I 135	Cs 132	Cs 134	Cs 136	Cs 137	Ba 131	
Ba 140	La 140	Ce 139	Ce 141	Ce 143	Ce 144	
Pr 142	Pr 143	Nd 147	Pm 149	Sm 151	Sm 153	
Eu 152	Eu 152m	Eu 154	Eu 155	Gd 153	Gd 159	
Tb 160	Dy 166	Ho 166	Er 169	Er 171	Tm 170	
Tm 171	Yb 175	Lu 177	Hf 181	Ta 182	W 185	
W 187	Re 186	Re 188	Os 185	Os 191	Os 193	

<i>Radionucléide</i>						<i>Seuil de libération pour contamination labile X_S (Bq/cm²)</i>
Ir 190	Ir 192	Ir 194	Pt 191	Pt 193m	Pt 197	0,5
Au 198	Au 199	Hg 197	Hg 197m	Hg 203	Tl 200	
Tl 202	Tl 204	Pb 203	Pb 210	Pb 212	Bi 206	
Bi 207	Bi 210	Bi 212	At 211	Ra 224	Ac 228	
Th 226	Th 231	Th 232	Th 234	Pa 230	mélange de composition inconnue *	
Pa 233	U 231	U 235	U 236	U 237		
U 238	U 240	Np 239	Pu 234	Pu 237		
Pu 241	Pu 244	Am 242	Bk 249	Cf 246		
Cf 253	Es 253	Es 254m	Fm 254	Fm 255		
<i>Groupe 3</i>						
Po 210	Ra 223	Ra 225	Ra 226	Ra 228	Th 227	
Th 228	Th 229	Th 230	Pa 231	U 230	U 232	
U 233	U 234	Np 237	Pu 236	Pu 238	Ac 227	
Pu 239	Pu 240	Pu 242	Am 241	Am 242m		
Am 243	Cm 242	Cm 243	Cm 244	Cm 245		
Cm 246	Cm 247	Cm 248	Cf 248	Cf 249		
Cf 250	Cf 251	Cf 252	Cf 254	Es 254		

* mélange de radionucléides inconnus pour lequel on peut assumer qu'il n'est pas essentiellement composé de radionucléides du groupe 3

Luxembourg, le 4 mars 2019

Le Président-Rapporteur,
Mars DI BARTOLOMEO