



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

TITRE I^{er} - Dispositions générales

Art. 1^{er}. *Objectif*

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

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

Art. 2. *Champ d'application*

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

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

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

Art. 3. *Exclusion du Champ d'application*

La loi ne s'applique pas:

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

c) à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

Art. 4. Définitions

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

1. « **accélérateur** » : un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt (MeV);
2. « **activation** » : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie;
3. « **activité radioactive** » (**A**): l'activité d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt :

$$A = dN/dt.$$

L'unité d'activité est le becquerel (Bq);

4. « **apprenti** » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques;
5. « **aspects pratiques des procédures radiologiques médicales** » : le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de sources radioactives et le traitement d'images;
6. « **assurance de la qualité** » : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues ; le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité;
7. « **audit clinique** » : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité;
8. « **autorisation** » : certificat délivré dans les cas dument indiqués soit par le ministre ayant la santé dans ses attributions, désigné dans la suite par le terme « le ministre », soit par la Direction de la santé, permettant l'accès à l'exercice d'une pratique ou l'exercice d'une profession;
9. « **becquerel** » (**Bq**): nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
10. « **chef d'établissement** » : une personne physique qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci;
11. « **concentration de radon** » : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en Bq/m³ ;
12. « **contamination** » : la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain ;

13. « **contenant de source** » : un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention;
14. « **contrainte de dose** » : une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée;
15. « **contrôle de qualité** » : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;
16. « **contrôle réglementaire** » : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection;
17. « **déchet radioactif** » : substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide, y compris des matières contaminées, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue et dont le niveau de radioactivité ne permet pas un rejet immédiat dans l'environnement;
18. « **dépistage médical** » : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque;
19. « **détriment individuel** » : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine;
20. « **détriment sanitaire** » : une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves;
21. « **dose absorbée** » (**D**): énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

où

$d\bar{\epsilon}$ est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la loi, le terme "dose absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), un gray équivalant à un joule par kilogramme (J/kg)

22. « **dose efficace** » (**E**): la somme des doses équivalentes pondérées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition interne et externe. Elle est définie par la formule:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements et

w_T est le facteur de pondération pour les tissus valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs pour w_T et w_R sont spécifiées par règlement grand-ducal. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv);

23. « dose efficace engagée » $[E(\tau)]$: la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $H_T(\tau)$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus w_T approprié:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau) .$$

Dans $E(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ est une période de cinquante ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants ; l'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv);

24. « dose équivalente » (H_T): la dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

w_R est le facteur de pondération pour les rayonnements.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R , la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs pour w_R sont indiquées par règlement grand-ducal ; L'unité de dose équivalente est le Sv;

25. « dose équivalente engagée » ($H_T(\tau)$): l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation.

Elle est donnée par la formule:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t,

τ est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $H_T(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ est une période de cinquante ans pour les adultes et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le Sv;

26. « engin spatial » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à cent km au-dessus du niveau de la mer;
27. « enregistrement » : l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévus par la loi ou spécifié par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée;
28. « entreposage » : le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur;

29. « **équipements radiologiques médicaux** » : équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. Il s'agit des équipements médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, ainsi que des équipements médicaux nécessaires à la définition, à la planification, à la délivrance et à la vérification des traitements radiothérapeutiques et des équipements permettant de mesurer des grandeurs dosimétriques liées à une exposition à des fins médicales;
30. « **établissement** » : une personne physique ou morale qui est autorisée d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci;
31. « **expert en physique médicale** » : une personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par la Direction de la santé;
32. « **expert en radioprotection** » : une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la santé;
33. « **exposition** » : le fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne);
34. « **exposition accidentelle** » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident;
35. « **exposition à des fins d'imagerie non médicale** » : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée;
36. « **exposition à des fins médicales** » : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou médico-dentaire, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales;
37. « **exposition au radon** » : l'exposition aux descendants du radon;
38. « **exposition du public** » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales;
39. « **exposition non intentionnelle** » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé;
40. « **exposition normale** » : exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité humaine (dont la maintenance, l'inspection ou le démantèlement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus;
41. « **exposition potentielle** » : exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres;
42. « **exposition professionnelle** » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail;
43. « **exposition professionnelle d'urgence** » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition

d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention;

44. « **extrémités** » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles;
45. « **faible risque** » : en tant que faible risque on comprend les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes;
46. « **générateur de rayonnements** » : un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées;
47. « **gestion des déchets radioactifs** » : toutes les activités liées à la manipulation, au prétraitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport hors site;
48. « **incorporation** » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant;
49. « **inspection** » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales;
50. « **installation de gestion de déchets radioactifs** » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs;
51. « **installation radiologique médicale** » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies;
52. « **limite de dose** » : la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne;
53. « **matériau de construction** » : tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants;
54. « **matière radioactive** » : matière contenant des substances radioactives;
55. « **médecin demandeur** » : un médecin ou un médecin-dentiste habilité à orienter des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales;
56. « **médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés** » : un professionnel de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre;
57. « **médecin réalisateur** » : un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales;
58. « **mesures correctives** » : l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante;
59. « **mesures protectrices** » : des mesures, autres que des mesures correctives, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante;
60. « **niveau de référence** » : dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée;
61. « **niveaux de référence diagnostiques** » : des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits

radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'équipements;

62. « **personne chargée de la radioprotection** » : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection;
63. « **personne représentative** » : une personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares;
64. « **personnes du public** » : des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public;
65. « **personnes participant au soutien et au réconfort de patients** » : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales;
66. « **plan d'intervention d'urgence** » : les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent;
67. « **pratique** » : acte humain susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée;
68. « **procédure radiologique médicale** » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales;
69. « **produit de consommation** » : un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente;
70. « **radiodiagnostic** » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire;
71. « **radiologie interventionnelle** » : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques;
72. « **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;
73. « **radiothérapeutique** » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie;
74. « **radon** » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant;
75. « **rayonnement ionisant** » : le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à cent nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement;
76. « **responsabilité médicale** » : la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont la justification; l'optimisation; l'évaluation

clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants;

77. « **service de dosimétrie** » : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue;
78. « **seuil d'exemption** » : une valeur, fixée par règlement grand-ducal, et exprimée en concentration d'activité ou en activité totale, à laquelle ou en dessous de laquelle une source de rayonnement n'est pas soumise à notification ou à autorisation;
79. « **seuils de libération** » : des valeurs fixées par règlement grand-ducal, et exprimées en termes de concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières provenant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la loi;
80. « **sievert** » (**Sv**) : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$;
81. « **situation d'exposition d'urgence** » : une situation d'exposition due à une urgence ;
82. « **situation d'exposition existante** » : une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes;
83. « **situation d'exposition planifiée** » : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiées peuvent comprendre, tant des expositions normales que des expositions potentielles;
84. « **situation post-accidentelle** » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition urgence;
85. « **source de rayonnement** » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives;
86. « **source naturelle de rayonnement** » : une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique;
87. « **source orpheline** » : une source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme;
88. « **source radioactive** » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité;
89. « **source retirée du service** » : une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue de nécessiter une gestion sûre;
90. « **source scellée** » : une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but

d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives;

91. « **source scellée de haute activité** » : une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure aux valeurs d'activité pertinentes fixées par règlement grand-ducal;
92. « **substance fissile** » : substance susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne;
93. « **substance radioactive** » : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection;
94. « **sûreté nucléaire** » : la réalisation de conditions d'exploitation adéquates, la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences des accidents, permettant de protéger la population et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires;
95. « **surveillance de l'environnement** » : la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants;
96. « **système de gestion des urgences** » : un cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence;
97. « **thoron** » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant;
98. « **traitement des matières radioactives** » : des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé;
99. « **travailleur exposé** » : une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la loi et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public;
100. « **travailleur extérieur** » : tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'établissement responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants;
101. « **travailleur intervenant en situation d'urgence** » : toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face;
102. « **urgence** » : une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves;
103. « **valeurs standard et paramètres associés** » : les valeurs standard et les paramètres associés fixés par règlement grand-ducal aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne;
104. « **zone contrôlée** » : une zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé;

105. « zone de planification » : zone autour d'une installation pour laquelle des dispositions sont prises en vue de la mise en œuvre de mesures protectrices urgentes afin d'éviter des doses hors site conformément niveaux de références;

106. « zone surveillée » : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

TITRE II - Système de radioprotection

Chapitre 1^{er} - Principes fondamentaux

Art. 5. Justification

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

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

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

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

Art. 6. Optimisation

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

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

Art. 7. Limitation des doses

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

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

Chapitre 2 - Outils d'optimisation

Art. 8. Établissement des contraintes de dose

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

- a) pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'établissement en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de la Direction de la santé. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'établissement;
- b) pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. La Direction de la santé veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées;
- c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

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

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

Art. 9. Niveaux de référence

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

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

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

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

Chapitre 3 - Limitation des doses

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 12. Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. Autorisation

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

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

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

- a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
- b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
- c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession;
- d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession;
- e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

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

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

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

Art. 17. Expert en radioprotection

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

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession réglementée est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en radioprotection, dont l'objectif est

l'acquisition des compétences permettant de prodiguer des conseils aux établissements conformément au paragraphe 1^{er}.

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

Art. 18. Expert en physique médicale

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

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

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

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

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

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

- a) des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne;
- b) du périmètre de ses missions;
- c) de l'information préalable de la personne concernée sur la nature des données relative à la santé devant faire l'objet de l'échange et l'identité du destinataire;
- d) du consentement de la personne concernée.

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

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

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

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

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

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

Art. 20. Service de dosimétrie

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

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

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

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

Art. 21. Personne chargée de la radioprotection

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

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

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

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

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

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

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

Art. 22. Formation continue

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

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

Section 2 – Médecins-spécialistes

Art. 23. Radiologie et radiodiagnostic

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

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

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

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

Art. 24. Radiologie interventionnelle

(1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2. Ils doivent avoir suivi une formation en radioprotection ciblée sur la radiologie interventionnelle, en maîtrise de l'équipement radiologique utilisé et en maîtrise des aspects médicaux des techniques qu'ils souhaitent utiliser.

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

Art. 25. Radiothérapie et médecine nucléaire

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

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

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

Art. 26. Procédure radiologique médicale

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

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

Art. 27. Formation continue

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

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

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

Section 3 – L'exercice des pratiques

Art. 28. L'exercice de nouvelles pratiques

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

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

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

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

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits;
- b) l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants à des animaux;
- c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire;

- d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs. Sont exemptés de cette disposition les équipements opérés dans un enclos autorisé à cet effet et les microscopes électroniques;
- e) pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I.

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

Chapitre 2 - Régime d'information imposé au chef d'établissement

Art. 30. Information des travailleurs exposés

(1) Le chef d'établissement assure que l'information soit 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 visées au paragraphe 1^{er}, y compris les travailleurs extérieurs, doivent porter sur :

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

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

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

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

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

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

Art. 31. Détection des sources orphelines

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

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

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

Art. 32. Intervenants en situation d'urgence radiologique

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

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

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

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

TITRE IV - Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Chapitre 1^{er} - Justification et interdiction des pratiques

Art. 33. Justification des pratiques

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

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

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

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

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

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

Art. 34. Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

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

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

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

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

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

Ces conditions portent sur:

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

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

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

Art. 35. Interdiction de pratiques

Sont interdits :

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour animaux, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits;
- b) la construction et l'exploitation d'une usine d'enrichissement, d'une usine de fabrication de combustible nucléaire, d'une centrale électronucléaire, d'un réacteur de recherche, d'une installation de traitement, d'entreposage ou de stockage de combustible nucléaire usé;

- c) la détention de quantités de substances fissiles supérieures à la moitié de la masse critique minimale;
- d) la mise en place et l'exploitation d'une installation de stockage définitif de déchets radioactifs ;
- e) le transport de combustible nucléaire et d'hexafluorure d'uranium;
- f) l'importation, la fabrication, la vente et l'installation de paratonnerres contenant des matières ou substances radioactives;
- g) l'importation, la fabrication et la vente de manchons à incandescence contenant des matières ou substances radioactives;
- h) l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation dans des bâtiments de détecteurs d'incendie ou de fumée contenant des matières ou substances radioactives;
- i) les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 37. Procédure permettant d'établir la justification

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

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

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

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

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

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

Art. 38. Approche graduée du contrôle réglementaire

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

(2) Le contrôle est proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.

Art. 39. Classement des établissements

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

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

Art. 40. Etablissements de la classe I

Sont soumis aux dispositions de la classe I :

- a) les établissements où sont utilisés un ou plusieurs accélérateurs de particules impliquant une activation non négligeable d'un point de vue de gestion de déchets radioactifs ou pour la production de radionucléides, ainsi que les établissements où ces accélérateurs sont produits;
- b) les établissements utilisant des générateurs de rayons X de plus de un MeV à des fins de stérilisation industrielle ;
- c) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour au moins une source individuelle est égale ou supérieure aux valeurs $1000 \times D$;

- d) les établissements qui produisent des substances radioactives ou fabriquent des sources, pour la vente.
- e) les établissements s'occupant du traitement et du conditionnement de déchets radioactifs.
- f) les établissements utilisant des accélérateurs ou des sources radioactives scellées à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

Art. 41. Etablissements de la classe II

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

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

Art. 42. Etablissements de la classe III

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

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

Art. 43. Etablissements de la classe IV

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

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs si

l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est inférieure à la valeur d'exemption, mais dépasse les 1/100 des valeurs d'exemption;

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 45. Les conditions d'autorisation

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

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

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

(3) Les autorisations sont caduques au cas où:

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

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

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

Art. 46. Extension et modification de l'établissement

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de

maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 51. Exemption de contrôle réglementaire

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

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

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

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

Art. 52. Examen des demandes d'autorisation

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

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

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

a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes;

- b) la réception de l'installation, après avoir vérifié qu'elle offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs;
- d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 54. Cessation d'une pratique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 56. Obligation d'autorisation

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

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

Art. 57. Autorisation de transport préalable

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

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

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

(3) 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 limités aux transports de colis portant le numéro d'identification ONU 2908, 2909, 2910, 2911, telle que relevée à l'ADR est tenu à payer une redevance de cinq cents euros.

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

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

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

Art. 58. Régime d'autorisation de transport

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 60. Importation et exportation de radionucléides

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

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

TITRE V – Expositions professionnelles

Art. 61. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs

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

(2) Le chef d'établissement doit assurer:

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

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

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

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

Art. 63. Consultation d'un expert en radioprotection

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 66. Classification des travailleurs exposés

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

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

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

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

Art. 67. Surveillance individuelle des travailleurs

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

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

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

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

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

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

Art. 68. Conservation et notification des résultats

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Dès que les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer la Direction de la santé et

le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

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

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

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

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

Art. 70. Surveillance médicale des travailleurs exposés

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

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

(3) La surveillance médicale comprend:

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

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

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

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

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

Art. 71. Mesures de protection sanitaire complémentaires

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

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

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

Art. 72. Dossier médical

Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie.

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

Art. 73. Contenu du dossier médical

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

Art. 74. Protection des travailleurs extérieurs

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

(2) Le chef d'établissement est responsable soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la

radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs tâches dans l'établissement.

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

Art. 75. Exposition professionnelle d'urgence

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

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

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

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

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

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

TITRE VI Expositions à des fins médicales

Chapitre 1^{er} - Principes

Section 1^{ère} – Justification

Art. 76. Principes généraux

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

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

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

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

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

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

Art. 78. Recherche médicale ou biomédicale

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

Art. 79. Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

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

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

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

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

Art. 80. Justification individuelle

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

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

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

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

Section 2 – Optimisation

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

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

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

Art. 82. Acte radiothérapeutique

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

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

Art. 83. Recherche médicale ou biomédicale

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

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

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

Art. 84. Processus d'optimisation

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

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

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

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

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

Art. 86. Acte de médecine nucléaire

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

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

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

Section 3 – Responsabilisation des professionnels

Art. 87. Médecin demandeur et du médecin réalisateur

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

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

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

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

Art. 88. Chef d'établissement

(1) Le chef d'établissement s'assure que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.

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

Chapitre 2 – Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrit

Art. 89. Objectif

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

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

Art. 90. Contenu

(1) Le protocole écrit prend en compte des recommandations de bonne pratique.

(2) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Section 2 – Compte-rendu d'acte radiologique médical

Art. 91. Objectif et contenu

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

(2) Un règlement grand-ducal précise les détails à figurer dans le compte-rendu et les modalités de l'établissement du compte-rendu.

Section 3 – Carnet radiologique électronique

Art. 92. Objectif

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

Art. 93. Contenu

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 94. Compétences de l'Agence

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

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

(2) L'Agence est tenue de prendre, de façon stricte toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau élevé de protection des données personnelles recueillis dans le

carnet radiologique électronique contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés.

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

Art. 95. Information préalable du patient concerné

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

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

Art. 96. Droits du patient

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

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

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

(4) Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement de ses données, ces dernières ne sont pas communiquées au carnet radiologique électronique. Toutefois, l'Agence est informée de l'opposition du patient, qui reste valable jusqu'à signalement que le patient ne s'oppose plus au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du carnet radiologique électronique.

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

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

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

Art. 97. Constitution du carnet

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

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

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

Art. 98. Interconnexion et transfert de données

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

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

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

Art. 99. Identification du patient

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

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

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

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

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

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

Section 4 – Recommandations de bonne pratique médicale

Art. 101. Objectif

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

Section 5 – Recours spécifique aux professions réglementées

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

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

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

Art. 103. Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

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

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

Section 6 - Audit clinique

Art. 104. Audits internes

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

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

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

Art. 105. Audits externes

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

Section 7 - Niveau de référence diagnostique

Art. 106. Evaluation des doses

(1) Pour chaque installation radiologique, le chef d'établissement assure l'évaluation au moins une fois par année de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents type d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants, et envoie les résultats de l'évaluation à la Direction de la santé.

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

Art. 107. Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

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

Art. 108. Dépassement des niveaux de référence diagnostique

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

Section 8 - Equipements radiologiques médicaux

Art. 109. Inventaire

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

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

Art. 110. Programmes d'assurance qualité

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

Art. 111. Contrôle de qualité

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

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

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

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

Art. 112. Insuffisances ou défauts de performance

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

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

Art. 113. Contrôle de la dose délivrée aux patients

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

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

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

Section 9 - Pratiques spéciales

Art. 114. Procédures pertinentes d'exposition à des fins médicales

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

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

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

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

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

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

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

Art. 116. Femmes enceintes

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

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

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

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

Art. 117. Femmes allaitantes

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

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

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

Art. 118. Mesures de prévention

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

Section 11 – Estimation des doses reçues par la population

Art. 119. Doses individuelles

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

Art. 120. Compétence de la Direction de la santé

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

Section 12 – Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 121. Responsabilités du chef d'établissement

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

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

Art. 122. Radiothérapie

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

TITRE VII - Protection du public

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

Art. 123. Tâches du chef d'établissement

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

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

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

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

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

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

Chapitre 2 – Situations d'exposition d'urgence

Art. 125. Intervention d'urgence sur site

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

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

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

Art. 126. Intervention d'urgence hors site

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

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

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

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

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

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

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

(6) Le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international. Sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence.

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

Art. 127. *Coopération internationale*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 129. Programme de surveillance de l'environnement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 131. Stratégies pour la gestion de zones contaminées

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

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

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

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

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

(1) Il est établi un plan sur la gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

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

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

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

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

Art. 133. *Plan sur la gestion post-accidentelle*

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

- a) les objectifs poursuivis;
- b) les stratégies garantissant que la gestion de la situation post accidentelle est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices;
- c) la définition des niveaux de référence et la définition d'un zonage conforme aux niveaux de références;
- d) la définition des mesures protectrices;

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

Chapitre 4 - Protection contre le radon

Art. 134. Zones radon

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

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

Art. 135. Radon sur les lieux de travail

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

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

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

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

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

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

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

Art. 136. Radon dans les logements

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

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

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

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

Art. 137. Plan d'action radon

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

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

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

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

(1) Les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air peuvent être réalisées par la Direction de la santé ou par tout laboratoire autorisé à cette fin par le ministre.

(2) Un règlement grand-ducal précise:

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

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

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

(1) Le chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible à dépasser un mSv par année, doit assurer:

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

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

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

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

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

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

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

(3) L'utilisation de matériaux de construction dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels 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 est à réaliser du cas par cas par un expert en radioprotection. Elle doit être soumise à la Direction de la santé pour validation.

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

TITRE VIII – Sources de rayonnement

Chapitre 1^{er} - Sources sous contrôle réglementaire

Art.141. Contrôle des sources de rayonnement

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

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

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

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

Art.142. Suivi des sources scellées de haute activité

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

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

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

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

Art.143. Contrôle des sources scellées de haute activité

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

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

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

Chapitre 2 – Sources orphelines

Art.144. Contrôle des sources orphelines

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

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

(2) La Direction de la santé encourage la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines ou une contamination radioactive dans des structures où elles sont généralement susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations

de recyclage des métaux ou utilisé pour l'importation de métal ou dans les nœuds de transport importants.

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

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

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

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

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

Art.145. Contamination des métaux

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux informe sans délai injustifié la Direction de la santé de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont il suspecte l'existence ou dont il a connaissance. Dans un tel cas, il est responsable pour la gestion des matériaux contaminés, y compris la couverture des frais y associés.

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

Art.146. Campagnes de récupération des sources orphelines

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

Art.147. Garantie financière pour les sources orphelines

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

TITRE IX – Sûreté nucléaire et gestion des déchets

Chapitre 1^{er} – Sûreté nucléaire

Art. 148. Compétence en sûreté nucléaire

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

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

Art. 149. Autoévaluations

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

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

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

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

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

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

Art. 151. Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire

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

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

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

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

Chapitre 2 – Gestion des déchets

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) Le plan national est :

- a) régulièrement mis à jour, en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question aux articles 149 et 150;
- b) soumis à une évaluation périodique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés du processus décisionnel, ainsi que de l'évolution de la technologie et de la recherche dans ce domaine.

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

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

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

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

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

(2) Est assujéti à une autorisation du ministre:

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

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

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

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

TITRE X - Infrastructure administrative

Art. 155. Principe de transparence

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

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

Art. 156. Événements significatifs

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

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

(2) Le chef d'établissement doit assurer la déclaration des événements significatifs, visées au paragraphe 1^{er}, sans délai injustifié au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation des événements significatifs à la Direction de la santé.

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

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

Art. 157. Responsabilité disciplinaire et civile

Les personnes exerçant les missions mentionnées aux articles 17 à 21 et 23 à 26 sont tenues de tenir à jour leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27. Elles engagent leur responsabilité disciplinaire et civile à défaut de tenir à jour ces connaissances.

Art. 158. Inspections

(1) Le ministre désigne les agents de la Direction de la santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation ou l'enregistrement a été accordé sur l'ensemble du territoire du Luxembourg. Les agents désignés peuvent se faire assister par des experts externes et accompagner par des agents de la police grand-ducale et de l'Administration des douanes et accises.

(2) La Direction de la santé met en œuvre un programme d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.

Le programme d'inspection tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques et du niveau de la conformité des dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution.

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

(4) Les inspecteurs de la radioprotection communiquent la date de l'inspection avant l'inspection à l'établissement. Les inspections inopinées sont réservées aux agents visés au paragraphe 1^{er} sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé » ayant la qualité d'officier de police judiciaire, ne sont pas annoncées à l'avance.

(5) Le chef d'établissement doit assurer le libre accès des agents visés au paragraphe 1^{er} dans tous les locaux, installations, terrains et moyens de transport des établissements étant assujetties au champ d'application de la loi. Ces agents peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la loi et aux règlements à prendre en vue de son application, dans les locaux, installations, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Ils signalent leur présence au chef d'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

(6) Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 1^{er} peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, installations terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement ionisant ont été détectées. Ils doivent obtenir communication de tous les documents ou pièces utiles, quel qu'en soit le support, peuvent prendre copie et recueillir sur place ou sur convocation les renseignements et justifications nécessaires.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées au paragraphe 1^{er}, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la loi.

(7) L'agent ayant réalisé l'inspection consigne les résultats de chaque inspection dans un rapport d'inspection.

Ce rapport peut comporter des observations, des recommandations d'amélioration, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités et empêcher qu'elles ne se reproduisent.

Le rapport d'inspection est communiqué à :

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

(8) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats de leur mise en œuvre et partage, avec les fournisseurs de sources de rayonnement ionisant et, le cas échéant, avec les autorités des Etats membres de l'Union européenne et Etats tiers ou des organisations internationales, les informations relatives en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs.

Art. 159. Mesures administratives

(1) En cas de non-respect des prescriptions du paragraphe 2, le ministre peut:

- a) assujettir l'autorisation à des conditions particulières;
- b) suspendre en tout ou en partie l'activité après mise en demeure;
- c) retirer l'autorisation;
- d) faire cesser les opérations en cours;
- e) fermer le local, l'installation, le site, le terrain et moyens de transport en tout ou en partie et apposer des scellés sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public.

(2) Est qualifié comme cas de non-respect visé au paragraphe 1^{er}:

- a) si le titulaire de l'autorisation prévue aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 36 paragraphe 3, 44 paragraphes 2 et 3, 46, 48, 49, 51, 56, 57, 58, 60 et 154 n'observe pas les réserves et les conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée;
- b) si le titulaire d'une justification d'une pratique visée aux articles 33, 34, 36 paragraphe 2;

- c) si le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4, n'observe pas les conditions sous lesquelles l'enregistrement a été faite;
- d) si les titulaires visés aux points a) et b) refusent de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances;
- e) si l'établissement est reclassé dans une classe donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par règlement grand-ducal;
- f) si le professionnel d'une profession réglementée ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

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

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

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

Art. 160. Sanctions pénales

(1) Est puni d'une amende de « deux cent cinquante et un à cinquante mille euros » :

- a) tout chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 8, 10, 11, 12, 13, 14, 21, 30, 31, 33, 34, 36 paragraphes 4 et 5, 37, 45 paragraphe 1^{er}, 50, 53, 54, 61, 62, 63, 64, 65, 66 paragraphe 2, 67, 68, 69, 70 paragraphe 7, 71, 74, 75, 81 paragraphe 2, 88, 89, 102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 118, 121, 123, 125, 141, 142, 143, 152 paragraphes 1^{er} au 5, et 156;
- b) tout employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 66 paragraphe 2 et 135;
- c) tout médecin demandeur, médecin réalisateur, médecin-spécialiste en radiothérapie, médecin-spécialiste en médecine nucléaire ou médecin du travail chargée de la surveillance médicale des travailleurs exposés qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 70 paragraphes 1^{er} à 6, 72, 77, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 91, 95 paragraphe 2, 96, 116 et 117;
- d) toute personne exerçant les activités mentionnées dans les articles 16 à 21 et 23 à 26, disposant ni des connaissances requises ni tenant à jour sciemment ou par négligence leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27;
- e) tout professionnel intervenant dans le domaine des expositions aux rayonnements ionisants sciemment ou par négligence sans formation relative à la radioprotection prévu aux articles 28 et 29;
- f) toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence qui, sciemment ou par négligence ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 32;
- g) tout chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 139;
- h) tout producteur ou vendeur de matériaux de construction qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 140 paragraphe 2;
- i) tout responsable d'une structure où des sources orphelines ou une contamination radioactive sont généralement susceptibles de se trouver qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 144 paragraphes 3 et 4;
- j) toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 145;

- k) tout fournisseur de sources et d'équipement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 55;
- l) tout conducteur de véhicules transportant par la route des matières radioactives qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 59.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à six mois » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans enregistrement les activités précisées à l'article 44 paragraphes 3 et 4 et qui ne respecte pas les interdictions de l'articles 35, points f), g), h) et i) ou l'obligation résultant de l'article 45, paragraphe 5.

(3) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à un an » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent cinquante mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans autorisation les activités précisées aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 34, 36 paragraphes 1 à 3, 44 paragraphe 2, 46, 48, 49, 51, 56, 60, 78, 79 et 154. Il en va de même pour quiconque qui ne respecte pas les interdictions de l'article 35, points a) et c).

(4) Sera puni d'un emprisonnement de « un à cinq ans » et d'une amende de « deux mille cinq cents à cinq cent mille euros » ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 35, points b), d) et e) et 140, paragraphe 3.

(5) Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159.

(6) En cas de récidive une condamnation définitive pour des infractions commises à la loi ou à ses règlements d'exécution, ces peines peuvent être portées au double du maximum.

(7) Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 34 du Code pénal, des infractions prévues aux paragraphes 1^{er} au 4.

Les peines encourues par les personnes morales sont:

- a) l'amende, dans les conditions prévues à l'article 36 du Code pénal;
- b) la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

La récidive des contraventions prévues aux paragraphes 1^{er} au 4 est réprimée conformément à l'articles 57-3 du Code pénal.

TITRE XI – Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

Art. 161. Dispositions abrogatoires et transitoires

(1) Sont abrogées:

- a) loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;
- b) la loi modifiée du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

(2) Toutefois, les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, ainsi que les activités autorisées conformément aux articles 1^{er} à 5 de la loi du 10 août

1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.

(3) Il en va de même pour les activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1^{er} qui sont considérées comme enregistrées au titre de la loi.

Art. 162. *Forme abrégée*

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

Art. 163. *Mise en vigueur*

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

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**

Exposé des motifs

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

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

Ce développement des connaissances a mené à l'adoption de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, nommé ci-après « directive 2013/59/Euratom », que le présent texte vise à transposer en droit luxembourgeois, ainsi que les dispositions applicables de la directive 2014/87/EURATOM du Conseil du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/EURATOM établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, nommé ci-après « directive sûreté nucléaire ».

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

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

- Le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

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

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

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

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

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

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

- Le champ d'application comprend les différentes catégories d'expositions et différentes situations d'exposition, les finalités spécifiques des exigences applicables aux sources radioactives scellées de haute activité et concernant l'information du public, ainsi que l'exclusion des expositions non maîtrisables. Le champ d'application est élargi pour inclure l'exposition des équipages de vols aux rayonnements cosmiques et l'exposition domestique

au radon dans l'air à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction.

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

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

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

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

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

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

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

Commentaire des articles

TITRE I^{er} – Dispositions générales

Article 1^{er} Objectifs

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

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

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

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

Article 2 Champ d'application

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

lieux où l'exposition du public, des patients ou des travailleurs et des intervenants d'urgence peut, par des moyens appropriés, être évitée, réduite ou optimisée.

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

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

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

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

Article 3 Exclusion du champ d'application

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

Article 4 Définitions

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

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

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

- la définition de « l'autorité compétente » à l'article 4, 16), puisque l'autorité compétente au Luxembourg c'est soit le ministre, soit la Direction de la santé, dont l'un ou l'autre est nommé dans la loi afin d'assurer la meilleure clarté et sécurité juridique conformément à la répartition des compétences prévu par la loi modifié du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé » ;
- la définition de la « licence » à l'article 4, 47) et la définition de la « notification » à l'article 4, 50) dans un souci de clarté juridique. Puisqu'au Luxembourg l'autorisation ne se fait pas par l'octroi des « licences » et l'expression de « notification » tient une autre signification en droit luxembourgeois que celles utilisée par la directive ; « notification » en droit luxembourgeois de radioprotection est utilisée dans le contexte de l'enregistrement d'une pratique essentiellement de la classe IV suivant l'article
- ou concernant d'autres informations qui doivent être transmises à la Direction de la santé, telles que des résultats de la surveillance radiologique ou en cas de survenance d'un événement significatif. La directive utilise le terme « notification » d'une manière plus

générale englobant toute information à soumettre à l'autorité en vue d'exercer une pratique ;

- la définition de « l'entreprise » à l'article 4, 98) ; elle est remplacée à l'article 4, 30. de la loi par la définition de « l'établissement », une terminologie déjà utilisée dans l'acquis luxembourgeois ; cette définition est sans préjudice des systèmes juridiques et de l'attribution de responsabilités à l'employeur en vertu du Code du travail ;

Nécessitant une adaptation à la terminologie luxembourgeoise en la matière:

- la définition de l'« activité » à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 3. de la loi modifiée en « activité radioactive » dans un souci de clarté juridique, afin d'assurer une délimitation précise du contexte radioactive d'autres contextes, comme celui de l'activité professionnelle entre autre ;
- la définition des « aspects pratiques des procédures radiologiques médicales » à l'article 4, 64) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 5. de la loi : à noter que l'expression de « l' étalonnage » étant sous la compétence de l'expert en physique médicale, a été retiré de la définition, car il ne concerne pas directement l'exposition du patient ; le terme « d'injection » a été remplacé par « administration » qui est plus général et le terme de « radiopharmaceutiques » a été remplacé par « sources radioactives », car en médecine nucléaire on peut également administrer des dispositifs médicaux contenant des sources radioactives au patient ;
- la définition de « l'autorisation » de l'article 4, 7) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 8. de la loi et adaptée à la terminologie juridique visant les procédures d'autorisation dans le domaine de la radioprotection au Luxembourg. Il n'y a pas de licences ; puis la définition correspondante de la directive à l'article 4, 47) n'est pas reprise ;
- l'objet de la définition du « déchet radioactif » à l'article 4, 79) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 17. de la loi alors que la terminologie de la définition soit adaptée à l'acquis luxembourgeois en la matière;
- la définition du « prescripteur » à l'article 4, 85) de la directive 2013/59/Euratom est précisée en « médecin demandeur » à l'article 4, 55. de la loi, ceci pour mieux s'orienter au terme « renvoyer » utilisée dans la version anglaise de la directive 2013/59/Euratom ;
- la définition du « praticien » à l'article 4, 66) de la directive 2013/59/Euratom est précisée en « médecin réalisateur » à l'article 4.57 de la loi pour mieux délimiter la responsabilité du médecin « exposant » le patient de celui demandant l'examen;
- la définition du « service de médecine du travail » à l'article 4, 59) de la directive 2013/59/Euratom est précisée dans la définition du n « médecin du travail chargé de la surveillance des travailleurs exposés » à l'article 4, 56. de la loi en vue du petit nombre des médecins du travail concernés au Luxembourg et afin de marquer la nécessité de compétences spécialisées en radioprotection ;
- la définition du « plan d'urgence » à l'article 4, 30) de la directive 2013/59/EURATOM est reprise à l'article 4, 66. de la loi et modifiée dans un souci de clarté juridique en « plan d'intervention d'urgence » ;
- la définition de la « radiologie interventionnelle » à l'article 4, 45) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 71. de la loi légèrement adaptée;
- la définition « radiothérapeutique » à l'article 4, 81) de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 73. de la loi légèrement adaptée ;
- la définition du « traitement » à l'article 67 de la directive 2013/59/Euratom est reprise à l'article 4, 98. de la loi modifiée en « traitement des matières radioactives » dans un souci de clarté juridique afin d'assurer une délimitation du contexte radioactive par rapport à d'autres contextes comme celui du traitement médicale par exemple.

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

- le « chef d'établissement » à l'article 4, 10. de la loi: cette définition est introduite afin de déterminer la personne physique qui a la responsabilité juridique de l'établissement d'exercer une pratique, ceci sans préjudice des systèmes juridiques et de l'attribution de responsabilités à l'employeur en vertu du Code du travail;
- la « concentration de radon » à l'article 4,11. de la loi: Cette définition précise comment est établie la concentration annuelle moyenne en radon ;
- les « équipements radiologiques médicaux » à l'article 4, 29. de la loi : Cette nouvelle définition précise les équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. C'est pour assurer que des équipements non émetteurs de rayonnements ionisants fassent l'objet notamment des dispositions d'assurance de qualité et de formation, par exemple concernant des gamma-caméras, des écrans d'interprétation diagnostique et des systèmes de planification de traitements radiothérapeutiques ;
- le « faible risque » à l'article 4, 45. de la loi : Cette définition permet l'application d'une approche graduée en fonction du risque concernant le contrôle des sources de rayonnement ;
- la « gestion des déchets radioactifs » à l'article 4, 47. de la loi provient de l'article 3, paragraphe 8 de la directive 2011/70/Euratom ;
- « l'installation de gestion de déchets radioactifs » à l'article 4, 50. de la loi provient de l'article 23, paragraphe 9 de la directive 2011/70/Euratom ;
- la « situation post-accidentelle » à l'article 4, 84. de la loi permet une protection adaptée aux risques persistants après un accident qui entre dans le champ d'application de la présente loi ;
- la « substance fissile » à l'article 4, 92. de la loi : Cette définition permet à interdire toutes les opérations liées à l'exploitation d'une installation du cycle nucléaire, y compris des transports y relatives ;
- la « sûreté nucléaire » à l'article 4, 94. de la loi : Cette définition introduit une nouvelle définition qui reflète l'objectif de la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires ;
- la « zone de planification » à l'article 3, 105. de la loi : Cette définition précise l'instrument clé dans la planification d'urgence.

TITRE II – Système de radioprotection

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

Chapitre 1^{er} – Principes fondamentaux

Article 5 Justification

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

Le paragraphe 2 et 3 apportent une précision en terme de choix de techniques afin d'assurer d'alléger au maximum l'exposition aux rayonnements et pour éviter et minimiser la production de

déchets radioactifs. Actuellement en pratique, l'application de ce principe de la justification n'est que recommandée. L'inscription de ce principe comme obligation dans la loi facilitera son imposition.

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

Article 6 Optimisation

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

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

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

Article 7 Limitation des doses

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

Chapitre 2 - Outils d'optimisation

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

Article 8 Établissement des contraintes des doses

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

Article 9 Niveaux de référence

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

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

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

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

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

Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence fixé est celui proposé par la directive 2013/59/Euratom. L'organisation mondiale de la santé estime que le radon est à l'origine d'environ 5 à 10% des cancers du poumon et a systématiquement baissé ces recommandations partant de 1000 Bq/m³, il y a 10 ans. L'implémentation du niveau fixé par la présente loi est ambitieuse dans certaines régions du pays où jusqu'à 30 % des habitations dépassent ce niveau.

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

Chapitre 3 – Limitation des doses

Article 10 Limite d'âge pour les travailleurs exposés

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

Article 11 Limites de dose pour l'exposition professionnelle

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

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

Article 12 Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes

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

Article 13 Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

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

Article 14 Limites de dose pour l'exposition du public

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 16 Autorisation

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

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

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

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

Paragraphe 2 du présent article procède à une harmonisation des conditions d'autorisation, dont les conditions sont reprises de la loi du 28 octobre 2016 1. relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles; 2. portant création d'un registre des titres professionnels et d'un registre des titres de formation; 3. modifiant a) la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin dentiste et de médecin-vétérinaire, b) la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, c) la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, d) la loi modifiée du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Education 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, ci-après « loi relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles ».

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

Article 17 Expert en radioprotection

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

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

Article 18 Expert en physique médicale

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

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

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

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

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

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

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

Article 20 Service dosimétrie

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

Article 21 Personne chargée de la radioprotection

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

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

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

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

Article 22 Formation continue

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

Section 2 – Médecins-spécialistes

Article 23 Radiologie et radiodiagnostic

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

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

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

Article 24 Radiologie interventionnelle

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

Article 25 Radiothérapie et médecine nucléaire

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

Article 26 Procédure radiologique médicale

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

Article 27 Formation continue

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

Section 3 – L'exercice des pratiques

Article 28 L'exercice de nouvelles pratiques

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

Article 29 L'exercice de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

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

Chapitre 2 - Régime d'information imposé au chef d'établissement

Article 30 Information des travailleurs exposés

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

Article 31 Détection des sources orphelines

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

Article 32 Intervenants en situation d'urgence radiologique

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

TITRE IV - Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Chapitre 1^{er} - Justification et interdiction des pratiques

Article 33 Justification des pratiques

Le présent article transpose l'article 19 de la directive 2013/59/Euratom, précisant que les nouvelles classes de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants doivent être justifiées avant d'être adoptés. Dans un souci de clarté juridique sont ainsi clarifiées les pratiques, susceptibles de mener à une exposition professionnelle, une exposition à des fins médicales ainsi

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

Article 34 Pratiques faisant intervenir des produits de consommation

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

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

Article 35 Interdiction de pratiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 38 Approche graduée du contrôle réglementaire

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

Article 39 à 43

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

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

Le présent article transpose les exigences générales prévues à l'article 24 de la directive 2013/59/Euratom ainsi que les exigences spécifiques relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de haute activité codifiées à l'article 88 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

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

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

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

Article 45 Les conditions d'autorisation

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

Article 46 Extension et modification de l'établissement

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

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

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

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

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

Article 51 Exemption de contrôle réglementaire

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

Article 52 Examen des demandes d'autorisation

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

Article 53 Test de réception des sources et des installations

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

Article 54 Cessation d'une pratique

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

Article 55 Obligation des fournisseurs de sources et d'équipements

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

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

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

Article 56 Obligation d'autorisation

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

Article 57 Autorisation de transport préalable

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

Article 58 Régime d'autorisation de transport

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

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

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

Article 60 Importation et exportation de radionucléides

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

TITRE V – Expositions professionnelles

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

Article 61 Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs

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

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

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

Article 63 Consultation d'un expert en radioprotection

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

Article 64 Dispositions à prendre sur les lieux de travail

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

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

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

Article 66 Classification des travailleurs exposés

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

Article 67 Surveillance individuelle des travailleurs

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

Article 68 Enregistrement et notification des résultats

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

Article 69 Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle

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

Article 70 Surveillance médicale des travailleurs exposés

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

Article 71 Mesures de protection sanitaire complémentaires

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

Article 72 Dossier médical

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

Article 73 Contenu du dossier médical

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

Article 74 Protection des travailleurs extérieurs

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

Article 75 Expositions professionnelle d'urgence

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

TITRE VI Expositions à des fins médicales

Chapitre 1^{er} - Principes protectrices

Section 1^{ère} – Justification

Article 76 Principes généraux

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

Article 77 Obligation du médecin demandeur et du médecin réalisateur

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

Article 78 Recherche médicale ou biomédicale

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

Article 79 Programme de dépistage et personnes asymptomatiques

Cet article transpose l'article 55, paragraphe 2, point f) et h) de la directive 2013/59/Euratom. Paragraphe 8 renforce à l'instar du considérant 28 de la directive 2013/59/Euratom les exigences relatives à l'information préalable des patients et les personnes participants au soutien et au réconfort des patients. Dans l'intérêt du patient, de telle sorte qu'une information aussi complète que possible lui soit une information de la part du médecin demandeur et du médecin réalisateur est exigée.

Article 80 Justification individuelle

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

Section 2 – Optimisation

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

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

Article 82 Acte radiothérapeutique

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

Article 83 Recherche médicale ou biomédicale

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

Article 84 Processus d'optimisation

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

Article 85 Personnes participant au soutien et au réconfort du patient

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

Article 86 Acte de médecine nucléaire

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

Section 3 – Responsabilisation des professionnels

Article 87 Médecin demandeur et médecin réalisateur

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

Article 88 Chef d'établissement

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

Chapitre 2 - Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrite

Article 89 Objectif

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

Article 90 Contenu

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

Section 2 – Compte-rendu d'acte radiologique médical

Article 91 Objectif et contenu

Cet article précise les exigences prévues par l'article 58, point b) de la directive 2013/58/Euratom quant aux informations à figurer dans le compte-rendu d'acte radiologique médical écrites et les modalités de son établissement afin d'assurer sa meilleure protection.

Section 3 – Carnet radiologique électronique

Article 92 Objectif

Cet article reflète l'approche de protection du patient et coordination des soins codifié aux articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom. Le présent article introduit un carnet radiologique électronique qui recueille pour chaque patient concerné des données médicales et autres informations pour retracer de façon chronologique, exhaustive, non redondant et fidèle les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont il bénéficie, y compris des types d'examen d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants. L'objectif du traitement des données personnelles du carnet radiologique électronique est précisé conformément aux exigences de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'Agence est le responsable du traitement du carnet radiologique car elle le tient à la disposition en vertu d'une obligation légale et non sur instruction du Ministère ou de la Direction de la santé et puisque le carnet radiologique électronique sera un outil sur la plateforme nationale et l'Agence est le responsable du traitement de la plateforme.

Par ailleurs, sur base de ses missions et obligations légales relatives à la plateforme et à la protection des données :

- l'Agence détermine (seule/avec ses sous-traitants) les moyens techniques, d'interopérabilité et de sécurité (cette dernière est un élément essentiel des moyens dans le traitement électroniques de données sensibles) pour garantir l'intégrité, la loyauté, la traçabilité et la licéité du traitement des données dans le carnet radiologique électronique) et en cas d'accès illicite ou de faille de sécurité, elle en est responsable ;
- l'Agence détermine de certains moyens organisationnels, ceci dans la phase de conception, encore avec la Direction de la santé ;
- l'Agence met en œuvre les droits des personnes (p.ex. information, rectification, accès, effacement, opposition).

Article 93 Contenu

Cet article précise les compétences de la Direction de la santé conformément à l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom dans le domaine du carnet radiologique. D'ailleurs cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom, les informations à figurer dans le carnet radiologique électronique.

Sont exclus dans un premier temps les médecins-dentistes d'une obligation d'introduction de leurs données au carnet radiologique électronique car ils travaillent en grande partie encore sur film et n'ont pas les moyens simples d'inclure des doses au système ; d'ailleurs la contribution dans la dose efficace du patient est négligeable (environ 0,5%).

Article 94 Compétences de l'Agence

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les compétences de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, étant le responsable du traitement des données personnelles au sens de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Par règlement grand-ducal vont être précisés les modalités nécessaires à assurer les mêmes critères et standards à appliquer notamment relatif au transfert de données des sources vers le carnet radiologique électroniques.

Article 95 Information préalable du patient concerné

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom le régime d'information conformément aux exigences la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 96 Droits du patient

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les droits du patient relatif au traitement de ses données personnelles conformément aux exigences la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. A noter que le patient doit être tenu pleinement informé des conséquences de son opposition. Par règlement grand-ducal seront précisés les informations à donner le patients, p.ex. que l'opposition empêchera les échanges et partages d'informations de santé le concernant entre les différents professionnels de santé le prenant en charge, notamment en cas d'urgence.

Article 97 Constitution du carnet

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les conditions selon lesquelles le carnet est à établir.

Article 98 Interconnexion et transfert de données

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif aux interconnexions et le transfert de données personnelles.

Article 99 Identification du patient

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif à l'identification du patient dont les données personnelles sont traitées.

Article 100 Mise à disposition de données à des tiers

Cet article précise à l'instar des articles 55, paragraphe 2, point d), et 58 de la directive 2013/59/Euratom les exigences prévues par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel relatif à la mise à disposition de données à des tiers.

Section 4 – Recommandations de bonne pratique médicale

Article 101 Objectif

Cet article transpose l'article 58, point c) de la directive 2013/59/Euratom. Le ministre soumettra au Conseil scientifique du domaine de la santé conformément à l'article 3 du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 l'élaboration des critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

D'ailleurs le présent article fait référence aux compétences et procédures prévues par les articles 3 et 4 du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé pour l'établissement des recommandations de bonne pratique médicale par le Conseil scientifique du domaine de la santé.

Section 5 – Recours spécifiques aux professions réglementées

Article 102 Recours à l'expert en physique médicale

Cet article transpose l'article 58, point d) de la directive 2013/59/Euratom.

Article 103 Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes

Cet article introduit dans un souci de sécurité et de qualité des prestations dans les installations de radiothérapie ainsi que dans des établissements exploitant une installation de médecine nucléaire l'obligation de l'implication des experts qualifiés.

Section 6 – Audits

Articles 104 et 105

Ces articles transposent l'article 58, point e) de la directive 2013/59/Euratom. A noter que la réalisation des audits internes annuels, à assurer par le chef d'établissement, ainsi que des audits externes sur demande et instruction du ministre vise une meilleure transparence, qualité et sécurité des actes radiologiques médicaux.

Section 7 – Niveau de référence diagnostique

Article 106 Evaluation des doses

Cet article introduit à l'instar de l'article 56, paragraphe 2 et de l'article 58, point f) de la directive 2013/59/Euratom un régime d'évaluation afin d'assurer une meilleure surveillance. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 107 Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques

Cet article précise les exigences prévues par l'article 56, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom l'obligation d'établissement des niveaux de référence diagnostiques pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 108 Dépassement des niveaux de référence diagnostic

Cet article précise à l'instar des exigences prévues par l'article 58, point f) de la directive 2013/59/Euratom l'intervention appropriée sur place en cas de dépassement régulier des niveaux de référence diagnostique. Une action corrective adéquate est à assurer dans les meilleurs délais.

Section 8 – Equipements radiologiques médicaux

Article 109 Inventaire

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point b), de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 110 Programme d'assurance qualité

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point c) de la directive 2013/59/Euratom.

Article 111 Contrôle de qualité

Cet article transpose l'article 60, paragraphe 1^{er}, point d) et paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant des tests d'acceptation et des contrôles de performances. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 112 Insuffisances ou défauts de performance

Cet article souligne l'importance du respect des dispositions de la présente section. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 113 Contrôle de la dose délivrée aux patients

Cet article transpose les exigences clés prévues par l'article 60, paragraphe 3, dont point a) de la directive 2013/59/Euratom.

Section 9 – Pratiques spéciales

Article 114 et 115

Ces articles précisent à l'instar de l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom les pratiques spéciales soumises à des conditions particulières de justification et d'optimisation relative à l'exposition à des fins médicales.

Section 10 – Protection spéciale pendant la grossesse et l’allaitement

Articles 116 Femmes enceintes

Cet article transpose l’article 62 de la directive 2013/59/Euratom. Dans un souci d’une meilleure protection de l’enfant qui n’est pas encore née, sa protection doit commencer dès sa conception. Pour l’expression de la « conception » est faite référence à la définition de la conception à l’article 342 du Code civil : « La loi présume que l’enfant a été conçu pendant la période qui s’étend du 300^{ième} au 180^{ième} jour inclusivement avant la date de la naissance.

La conception est présumée avoir lieu à un moment quelconque de cette période. Dans l’intérêt de l’enfant et conformément au Code civil la présente loi utilise donc les expressions de « l’embryon » qui définit la période entre la conception et le 3^{ième} mois de la grossesse et du « fœtus » qui vise la période jusqu’à l’accouchement.

Le paragraphe 1^{er} vise l’obligation de la vérification de la grossesse et le paragraphe 2 vise les conditions d’exposition d’une femme enceinte et le paragraphe 3 précise les mesures à prendre en cas d’exposition faite.

Articles 117 Femmes allaitantes

Cet article vise à l’instar des exigences de l’article 62 de la directive 2013/59/Euratom une meilleure protection des femmes allaitantes.

Articles 118 Mesures de prévention

A l’instar des exigences de l’article 62 de la directive 2013/59/Euratom et dans un souci de clarté juridique, sont précisés les mesures de prévention visant la protection de la femme enceinte et allaitante.

Section 11 – Estimation des doses reçues par la population

Articles 119 et 120

Ces articles transposent l’article 64 de la directive 2013/59/Euratom et précise la responsabilité de la Direction de la santé et les modalités de sa mise en œuvre en ce qui concerne la réalisation des estimations de dose. D’ailleurs l’article 120 précise les compétences de la Direction de la santé à l’instar de l’article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Section 12 – Exposition accidentelles et non intentionnelles

Article 121 Responsabilités du chef d’établissement

Cet article transpose l’article 63, point a), d) et article 96 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 122 Radiothérapie

Cet article transpose l’article 63, point b) de la directive 2013/59/Euratom.

TITRE VII - Exposition du public

A l'instar de l'article 23 du chapitre V de la directive 2013/59/Euratom ainsi que du chapitre VIII et des articles 97 à 102 du chapitre IX de la directive 2013/59/Euratom, sont précisées dans le présent titre tous les dispositions permettant à protéger les personnes du public affectés par des rayonnements provenant de pratiques, de situations d'urgence ou de situations existantes, soit en raison d'une activité antérieure ou en raison d'une radioactivité naturelle élevée.

D'ailleurs sont regroupés dans un souci de clarté juridique dans le présent titre, chapitre 4 les articles 54, 74 et 103 de la directive 2013/59/Euratom visant la protection contre le radon.

Chapitre 1^{er} – Exposition en situation normale

Article 123 Tâches du chef d'établissement

Cet article transpose article 68 de la directive 2013/59/Euratom en précisant les rôles et responsabilités du chef d'établissement afin d'assurer que les aspects techniques et pratiques de la radioprotection permettent à protéger les personnes du public.

Article 124 Estimation des doses reçues par les personnes du public

Le présent article transpose article 66 de la directive 2013/59/Euratom tout en assurant que l'ampleur des dispositions visant l'estimation des doses reçues par les personnes du public est proportionnée au risque d'exposition concerné. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler l'organisation et l'application des mesures de l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public.

Chapitre 2 – Situations d'exposition d'urgence

Article 125 Intervention d'urgence sur site

Le présent article transpose article 69 de la directive 2013/59/Euratom, s'appliquant aux établissements nécessitant une planification interne d'urgence. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article se limitera à régler l'organisation et la mise en œuvre du plan d'intervention interne d'urgence.

Article 126 Intervention d'urgence hors site

Le présent article transpose article 69 paragraphes 4 ainsi que les articles 94, 97 et 98 de la directive 2013/59/Euratom, établissant un système de gestion des urgences en tenant compte des urgences qui peuvent survenir à l'intérieur ainsi qu'à l'extérieur du Luxembourg. L'article reprend les dispositions du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000, sur base desquelles est établi le plan d'intervention d'urgence en vigueur.

Les autorités administratives, visé au paragraphe 4 sont définies par le plan d'intervention d'urgence adopté en 2014, le haut-commissaire à la protection nationale, le directeur de la Santé, le directeur de l'Administration des services de secours, le directeur général de la police grand-ducale, le chef d'état-major de l'armée, le directeur du Service information et presse du gouvernement, le

directeur du Service de renseignement de l'État, le directeur de l'Administration des douanes et accises, le représentant du ministère de la Famille, de l'Intégration et à la Grande Région; le représentant du ministère de l'Intérieur et le représentant du Ministère de l'Education nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse. Cette composition est susceptible d'être adaptés lors des révisions du plan.

Article 127 Coopération internationale

Cet article transpose article 99 de la directive 2013/59/Euratom, la gestion efficace d'une urgence ayant des effets transfrontières qui nécessitent une coopération accrue entre les Etats membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgences.

Le présent article donne la base légale afin d'établir des modalités pour les échanges d'informations et pour la mise en œuvre d'une coopération avec l'ensemble des Etats membres et les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés. Cette coopération est sans préjudice à la décision 87/600/Euratom instituant un échange rapide d'information entre les Etats membres et la Commission de l'Union européenne.

En ce qui concerne la coordination transfrontalière par le biais d'accords bilatéraux et concernant l'établissement des zones de planification, l'article intègre les principes proposés par les conclusions du Conseil sur la préparation et la réaction aux situations d'urgence nucléaire hors site, adoptées par le Conseil lors de sa 3439^e session, tenue le 15 décembre 2015.

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

Article 128 Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

Cet article transpose les exigences prévues par les articles 70 et 71 de la directive 2013/59/Euratom et assure la base légale du règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article se limitera à régler l'organisation du régime d'information des personnes du public visées au présent article.

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

Article 129 Programme de surveillance de l'environnement

Cet article transpose l'article 72 de la directive 2013/59/Euratom, la mise en œuvre d'une surveillance de l'environnement afin de le protéger des effets nocifs des rayonnements ionisants et de protéger la santé humaine à long terme. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 130 Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

Cet article transpose article 100 de la directive 2013/59/Euratom, des situations existantes pouvant contribuer de manière significative à l'exposition de la population et pour lesquelles des mesures adaptées, selon le cas, sont à prévoir pour contrôler, réduire ou éviter ces expositions. Les compétences de la Direction de la santé sont précisés à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 131 Stratégies pour la gestion de zones contaminées

Cet article transpose les articles 73, 101 et 102 de la directive 2013/59/Euratom visant gestion d'un point de vue de la radioprotection d'une zone contaminée, résultant soit d'une situation d'urgence ou d'une activité antérieure et qui peut constituer une menace pour la santé humaine. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 132 Système de gestion d'une situation post-accidentelle

Cet article transpose article 102 de la directive 2013/59/Euratom visant l'établissement d'un plan sur la gestion post-accidentelle en tant qu'élément indissociable d'une planification cohérente en cas d'accident nucléaire, partant la logique qu'il est impératif de planifier les premières mesures à mettre en œuvre dès la sortie de la phase d'urgence.

Les autorités administratives, visé au paragraphe 4 seront définies par le plan sur la gestion post-accidentelle en fonction des besoins identifiés au cours de l'élaboration. L'élaboration du plan suit une démarche itérative permettant à prendre en considération l'évolution des connaissances scientifiques et techniques. Le contenu du plan et la composition des acteurs principaux ayant des responsabilités dans l'exécution du plan sont en conséquence susceptibles d'évoluer.

Article 133 Plan sur la gestion post-accidentelle

Cet article précise les exigences concernant le système de gestion d'une situation post-accidentelle. Il transpose l'article 102 de la directive 2013/59/Euratom en ce qui concerne le contexte post-accidentel.

Chapitre 4 - Protection contre le radon

Le présent chapitre regroupe les différentes mesures de protection contre le radon prévu par la directive 2013/59/Euratom aux articles 54, 74 et 103. Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent une augmentation statistiquement significative du risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq m⁻³. Le nouveau concept de la directive 2013/59/Euratom a permis d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.

Articles 134 Zones radon

Cet article transpose article 103, paragraphe 3 et annexe XVIII de la directive 2013/59/Euratom visant à mieux recenser l'exposition au radon en tant que, situation d'exposition existante. Afin de pouvoir cibler des mesures de contrôle et de remédiation adéquates sur des zones où un grand nombre d'habitations est concerné par des concentrations élevées en radon, des zones radon sont établit.

Article 135 Radon sur les lieux de travail

Cet article transpose les articles 35, paragraphe 2, et 54 de la directive 2013/59/Euratom. L'article 54 vise dans un premier lieu d'identifier les lieux de travail concernés par des concentrations élevées

en radon et d'y prendre des mesures de remédiation. Lorsque les niveaux demeurent supérieurs au niveau national de référence et si les travailleurs sont susceptibles de dépasser une dose efficace de six mSv par an ou une valeur d'exposition au radon intégrée dans le temps correspondante, ils doivent bénéficier des mêmes niveaux de protection que les travailleurs professionnellement exposés. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 136 Radon dans les logements

Cet article transpose les articles 74 et 103 paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant la sensibilisation de la population et les aides permettant à prendre des mesures de remédiation, ceci dans le but de réduire à moyen et à long terme l'exposition de la population aux émanations du radon. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 4 du présent article se limitera à régler les détails de l'organisation et de l'application pratique des mesures de surveillance du radon dans les habitations et logements.

Article 137 Plan d'action radon

Cet article transpose l'article 103, paragraphe 1^{er} de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en place des plans d'action nationaux de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon. Il est établi que la combinaison de la consommation de tabac et d'une exposition élevée au radon fait courir un risque individuel de cancer du poumon nettement plus élevé que chacun de ces facteurs pris individuellement, et que le fait de fumer amplifie les risques liés à l'exposition au radon au niveau de la population. Il est important de prendre en compte ces deux risques sanitaires en définissant d'actions concrètes pour sensibiliser la population, identifier les lieux d'exposition élevée et assurer une réduction de l'exposition.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 3 du présent article détaille les éléments et les conditions d'élaboration du plan d'action visées au paragraphe 1^{er} du présent article.

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

Cet article assure que les mesures réalisées pour déterminer la concentration d'activité du radon dans l'air sont faites par des laboratoires disposant des compétences nécessaires pour assurer l'obtention de résultats correctes et n'ayant pas d'autres intérêts, dont de nature commerciale, vis à vis du lieu où les mesures sont faites. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler les modalités de la mise en œuvre des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air.

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

Article 139 Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

Le présent article transpose article 23 de la directive 2013/59/Euratom visant à assurer pour les travailleurs et les personnes du public le même niveau de protection dans les cas où sont impliqués des produits naturellement radioactifs que dans les cas des établissements qui exercent une pratique. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 140 Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

Le présent article transpose article 75 de la directive 2013/59/Euratom appliquant les niveaux de référence pour l'exposition au rayonnement gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments. La présente loi est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n°305/2011 du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 4 du présent article se limitera à régler l'organisation et l'application des mesures de la concentration du rayonnement gamma dans des matériaux de construction.

TITRE VIII – Contrôle des sources radioactives

Chapitre 1^{er} - Sources scellées et non scellées

Article 141 Contrôle des sources de rayonnement

Le présent article introduit les exigences générales relatives aux sources non scellées, codifiées aux articles 85, 86 et 90 de la directive 2013/59/Euratom. Les exigences spécifiques relatives à l'autorisation des sources scellées de haute activité prévues dans l'article 88 de la directive 2013/59/Euratom sont reprises dans le titre IV par l'article 45 de la présente loi afin de regrouper toutes les exigences relatives à l'autorisation dans un même titre dans un souci de clarté juridique.

Paragraphe 4 reprend le point a) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 142 Suivi des sources scellées de haute activité

A l'instar des articles 87 et 89 de la directive 2013/59/Euratom, le présent article introduit, dans un souci de sécurité et afin d'assurer un contrôle approprié des sources scellées de haute activité, l'obligation du chef d'établissement de tenir à jour et communiquer les fiches de suivi de toutes les sources scellées de haute activité à la Direction la santé. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 143 Sources scellées radioactives de haute activité

Le présent article transpose l'article 91 et l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom visant les exigences applicable à un établissement responsable de sources scellées de haute activité. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Le règlement grand-ducal visé au paragraphe 2 du présent article se limitera à régler les détails de l'organisation et de l'application pratique des modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité.

A noter que le point g) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom est transposé par l'article 156 paragraphe 1^{er}, point b) de la directive 2013/59/Euratom.

Chapitre 2 – Sources orphelines

Article 144 Contrôle des sources orphelines

Le présent article transpose l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom afin de faciliter la détection des sources orphelines. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 145 Contamination des métaux

Le présent article transpose l'article 93 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en place de systèmes ou détecter l'existence d'une contamination radioactive de produits métalliques importés de pays tiers, dans les lieux tels que les grandes installations utilisées pour l'importation de métal ou les importants nœuds de transport. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 146 Campagnes de récupération des sources orphelines

A l'instar de l'article 94, paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom visant la récupération, la gestion, le contrôle et l'élimination des sources orphelines, le présent article introduit, dans un souci de sécurité l'obligation de la Direction de la santé d'informer sur la récupération, la gestion, le contrôle et l'élimination des sources orphelines. Les obligations imposées aux autorités compétentes des Etats membres par l'article 94, paragraphe 1^{er}, de la directive 2013/59/Euratom sont transposées par l'article 126 de la loi. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 147 Garantie financière pour les sources orphelines

Afin d'assurer une protection efficace de la santé humaine, animale et de l'environnement contre les dangers résultant de sources orphelines, le présent article codifie à l'instar de l'article 95 de la directive 2013/59/Euratom comme *ultima ratio* la responsabilité financière de l'Etat luxembourgeois pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération de sources orphelines.

TITRE IX – Sûreté nucléaire et gestion des déchets

A travers du présent titre, chapitre 1^{er}, est transposée la directive 2014/87/Euratom du 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ci-après "directive sûreté nucléaire".

D'ailleurs, sont reprises dans le chapitre 2 du présent titre les articles visant la gestion des déchets du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, ainsi que du règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

Chapitre 1^{er} – Sûreté nucléaire

A l'instar de la directive sûreté nucléaire, les articles 148 à 151 établissent un cadre législatif, réglementaire et organisationnel pour assurer un niveau de sûreté nucléaire élevé.

Conformément à l'article 1^{er}, point 11) de la directive sûreté nucléaire, introduisant un nouvel article 1bis, les articles 6, 8bis, 8ter, 8quater, 8quinquies de la directive sûreté nucléaire ne s'appliquent pas au Luxembourg manquant d'installation nucléaire ou d'activité liée à des installations nucléaires autorisée sur le territoire du Luxembourg.

Article 148 Compétence en sûreté nucléaire

Le présent article précise les éléments clés du cadre législatif, réglementaire et organisationnel à mettre en œuvre relatif à la sûreté nucléaire. A cet égard des pouvoirs accrus pour la Direction de la santé sont définis dans le présent article.

Sont transposés les points suivants de l'article 1^{er} de la directive sûreté nucléaire: le point 5) modifiant l'article 4 de la version initiale de la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ainsi que le point 6) modifiant l'article 5 de la version initiale de ladite directive et point 7) modifiant l'article 8 de la version initiale de ladite directive.

Plus concrètement, le point a) du présent article transpose article 1^{er}, point 5) de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 4, paragraphe 2 de sa version initiale.

Le point b) transpose l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 8 paragraphe 1^{er}, point a) et paragraphe 2 de sa version initiale. La législation internationale et les instruments internationaux dont le point b) du présent article fait référence sont la Convention sur la sûreté nucléaire, ainsi que les Fondements de sûreté établis par l'Agence internationale de l'énergie atomique et par l'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest.

Le point c) transpose l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 8, paragraphe 3 de sa version initiale.

Les points d) à f) complètent le cadre législatif par des mesures pratiques de la mise en œuvre des exigences prévues par l'article 1^{er}, point 5, 6 et 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant les articles 4, 5, et 8 de sa version initiale.

Le point g) transpose l'article 1^{er}, point 6 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 5, paragraphe 3, point a) de sa version initiale.

A noter que l'article 8, paragraphe 4 de la directive sûreté nucléaire n'est pas à transposer manquant d'installation nucléaire sur le territoire du Luxembourg.

Le point h) du présent article transpose l'obligation prévu par l'article 1^{er}, point 7 de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 7 de sa version initiale afin d'assurer des compétences et qualifications en matière sûreté nucléaire.

L'article 1^{er}, point 10) de la directive sûreté nucléaire visant l'obligation et la date de la soumission du rapport sur la mise en œuvre des dispositions de la directive sûreté nucléaire à la Commission européenne est transposé par l'article 163, point a) de la présente loi.

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

Article 149 Autoévaluations

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 6) de la directive sûreté nucléaire modifiant l'article 5, paragraphe 3 de sa version initiale ainsi que l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8sexies paragraphe 1^{er} visant l'obligation des autoévaluations. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 150 Evaluation par les pairs de la structure organisationnelle et de la législation

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8sexies, paragraphe 1^{er}, visant l'obligation des autorités compétentes de se soumettre à des examens internationaux par les pairs. L'article reprend l'acquis de l'article 11.1.3, paragraphe 3, du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. Ces examens comprennent au moins le contrôle réglementaire des sources de rayonnement, l'urgence nucléaire et la gestion des déchets radioactifs. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 151 Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire

Le présent article transpose l'article 1^{er}, point 9 de la directive sûreté nucléaire introduisant un nouvel article 8sexies, paragraphe 2 à 4 visant la mise en œuvre des examens. Les examens visent une revue détaillée sur un thème prédéfini sur les installations nucléaires en Europe. L'article assure une participation du Luxembourg lors de ces exercices dans les autres Etats membres disposant des installations nucléaires. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Chapitre 2 – Gestion des déchets

Article 152 Principes en matière de la gestion des déchets radioactifs

Le présent article reprend les principes généraux codifiés aux articles 2.6.1., 2.19.2., 6.3., 11.1.3., 12.6. du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, transposant la directive 2011/70/Euratom du 19 juillet 2011 s'appliquant à la gestion responsable et sûre des déchets radioactifs ainsi que l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 153 Plan national pour la gestion des déchets radioactifs

Cet article reprend l'acquis luxembourgeois en la matière, codifié à l'article 10.5 du règlement du 14 septembre 2000 à l'instar des exigences des articles 11 et 12 de la directive 2011/70/Euratom du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs.

Article 154 Transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé

Comme la présente loi abroge et remplace la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, l'introduction de cet article donne la base légale pour le règlement grand-ducal modifié du 3 mars 2009 relatif à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé.

TITRE X - Infrastructure administrative

Article 155 Principe de transparence

Cet article transpose l'article 77 de la directive 2013/59/Euratom soulignant le principe de transparence et imposant à la Direction de la santé un régime d'information claire et précis. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 156 Evénements significatifs

Cet article transpose les articles 63, point f) et 96 de la directive 2013/59/Euratom. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 157 Responsabilité disciplinaire et civile

Cet article transpose l'article 59 de la directive 2013/59/Euratom. Dans un souci d'application des dispositions de la présente loi, le présent article invoque la responsabilité disciplinaire et civile des professionnels exerçant les missions mentionnées aux articles 16 à 21 et 23 à 26 sans tenir à jour leurs connaissances professionnelles.

Article 158 Inspections

Cet article transpose l'article 104 de la directive 2013/59/Euratom visant à établir un système adéquat pour vérifier le respect des exigences légales découlant de la présente loi. Sont prévus des dispositions pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que besoin. Les compétences de la Direction de la santé sont précisées à l'instar de l'article 76 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 159 Mesures administratives

Cet article nomme les mesures à qualifier de décisions administratives. Il transpose l'article 105 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en œuvre d'un régime de contrôle d'application des dispositions de la présente loi en tenant compte la sensibilité particulière pour ce qui est des obligations mentionnées aux articles 160 et 162 visant la protection contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En prenant compte l'objectif comparable de protection contre des produits dangereux, cet article s'inspire quant aux mesures administratives de la loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (EU) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs ; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Article 160 Sanctions pénales

Cet article transpose l'article 105 de la directive 2013/59/Euratom visant la mise en œuvre d'un régime de contrôle d'application des dispositions de la présente loi.

Cet article s'inspire quant aux taux maximum des amendes et des peines d'emprisonnement de la loi du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi que de la loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (EU) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs ; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

TITRE XI - Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

Article 161 Dispositions abrogatoires et transitoires

Le présent article prévoit que l'acquis législatif luxembourgeois en la matière est abrogé par la présente loi.

Afin de permettre une période transitoire sécurisée cet article prévoit que les décisions ministérielles et des décisions prises au sein de la Direction de la santé conservent leur validité.

Article 162 Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant : « loi du xxxxxxx relative à la radioprotection ».

Article 163 Mise en vigueur

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