

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**

Avis du Conseil d'État

(30 mars 2018)

Par dépêche du 20 février 2017, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que les textes 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, nommée ci-après « directive 2013/59/Euratom », et 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, nommée ci-après « directive 2014/87/Euratom », et les deux tableaux de correspondance y relatifs.

Les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de l'Inspection du travail et des mines, de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, de l'Association luxembourgeoise de physique médicale et de la Direction de la défense ont été communiqués au Conseil d'État par dépêche du 22 mai 2017 ; ceux de la Commission nationale pour la protection des données et de l'Association des médecins et médecins-dentistes, par dépêche du 24 août 2017.

Considérations générales

Le projet de loi sous avis a pour objet de transposer les directives 2013/59/Euratom et 2014/87/Euratom, fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires. La directive 2013/59/Euratom est basée sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique, qui sont fondées sur les trois principes de

justification, d'optimisation et de limitation des doses. L'application de ces principes devra être assurée dans toute situation d'exposition et indépendamment du fait que la source de rayonnements soit artificielle ou naturelle. Ainsi, le texte sous avis renforce la protection contre les radiations provenant de sources naturelles. Il s'avère, partant, que des travailleurs actifs dans des secteurs qui traitent des matières radioactives naturelles 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. 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. L'existence d'un lien de causalité entre l'exposition au radon et le cancer du poumon ayant été confirmée, le texte sous avis va renforcer les politiques d'atténuation des effets du radon au Luxembourg par des exigences contraignantes.

Par rapport au cadre légal existant, les auteurs veulent adopter, par le biais du texte sous avis, une nouvelle structuration des règles de la radioprotection en considérant des situations d'exposition, au lieu de considérer, comme cela est le cas actuellement, les différentes classes des sources de rayonnement. Or, les deux logiques coexistent dans le texte sous avis avec un régime d'autorisation des pratiques sur base de leur justification et un régime d'autorisation d'établissement prenant en compte les sources en présence. Il en résulte plusieurs incohérences rédactionnelles sur lesquelles le Conseil d'État va revenir dans son examen des articles.

Donnant suite aux exigences de la directive 2013/59/Euratom, le texte sous avis introduit le principe d'une formation continue obligatoire pour les différents intervenants, dont les professionnels de santé. C'est une approche qui innove, sachant que la formation continue des professionnels de santé reste actuellement peu transparente car peu encadrée par la loi.

La notion de carnet radiologique électronique existe déjà dans les textes légaux actuels. Les auteurs entendent lui donner une double finalité, consistant, d'une part, à « diminuer l'exposition aux radiations ionisantes d'origine médicale » et, d'autre part, à « éviter la redondance d'examens d'imagerie médicale » considérés comme non justifiés, dès lors que l'accessibilité du résultat d'examens antérieurs est assurée. La disposition légale en question précise que l'objectif est « de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient ». Ce traitement de données vise donc surtout comme destinataires les médecins demandeurs et réalisateurs d'examens pour un patient donné. Il poursuit des objectifs de médecine préventive, dont notamment celui d'améliorer les processus de justification, mais ne contribue pas directement à la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale. Pour atteindre cette finalité, les auteurs instaurent un nouveau dossier de soins partagé du patient, créant ainsi une redondance de moyens par rapport au dossier de soins partagé déjà mis en place par le Code de la sécurité sociale¹, tout en prévoyant cependant des règles moins contraignantes en ce qui concerne les modalités d'accès et le contrôle de l'accès.

Le paragraphe 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des

¹ Article 60^{quater}, paragraphe 2, point 2, du Code de la sécurité sociale.

personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) énumère les dérogations au principe général d'interdiction de traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel dont font partie les données concernant la santé. Comme les auteurs n'ont pas retenu le consentement explicite du patient, la dérogation à évoquer pour la mise en place d'un carnet radiologique est celle figurant à la lettre h) de ce paragraphe, étant donné qu'il pourrait être considéré comme traitement nécessaire aux fins de la médecine préventive, et de diagnostics médicaux, sur base du droit national. Or, devant l'existence légale d'un dossier de soins partagé, il y a lieu de mettre en doute la nécessité pour des besoins de médecine préventive de cet instrument supplémentaire de traitement de données de personnes concernant leur état de santé, nécessité requise pour satisfaire à l'exigence de la disposition sous la lettre h).

Par conséquent, au vu de la contrariété du dispositif du carnet radiologique électronique avec l'article 9 le règlement (UE) 2016/679, le Conseil d'État tient à préciser que si la demande de la dispense du second vote constitutionnel est introduite après le 25 mai 2018, date de mise en application du règlement général sur la protection des données, il sera contraint de refuser la dispense du second vote constitutionnel. Il convient encore d'ajouter que même en cas d'accord de la part du Conseil d'État avant la date précitée, le dispositif tel que libellé à l'heure actuelle sera contraire au règlement à partir de la date de mise en application de ce dernier.

Finalement, le Conseil d'État rappelle que le domaine de la santé, de même que la liberté de commerce sont, en vertu de l'article 11, paragraphes 5 et 6, de la Constitution, des matières réservées à la loi formelle.

En vertu de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution tel qu'il a été révisé en date du 18 octobre 2016, dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut en effet prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe outre les objectifs, les principes et points essentiels des mesures d'exécution.

Le Conseil d'État est donc amené à émettre une opposition formelle à chaque occurrence d'une disposition dans le dispositif de la loi en projet dont le cadre normatif n'est pas conforme aux exigences de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution.

Examen des articles

Article 1^{er}

Cet article fixe l'objet du projet de loi et ne donne pas lieu à observation.

Article 2

Cet article transpose l'article 2 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 3

Cet article transpose l'article 3 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 4

Cet article reprend, pour la plupart, les définitions figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

Dans la directive 2013/59/Euratom figurent les quatre définitions suivantes :

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

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

Le projet de loi n'emploie dans ce contexte que les deux définitions suivantes :

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

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

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

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

Comme l'expression « seuil d'exemption » n'apparaît pas dans le texte de la loi (sous réserve de la remarque formulée aux articles 40 et 41), sa définition reste sans effet et est, partant, à supprimer. La définition de l'expression « seuils de libération » doit, par contre, être revue.

Selon les auteurs, les définitions des notions « licence » à l'article 4, point 47, et « notification » à l'article 4, point 50, de la directive 2013/59/Euratom n'auraient pas été reprises dans un souci de clarté juridique, « puisqu'au Luxembourg l'autorisation ne se fait pas par l'octroi de « licences » et l'expression de « notification » tient une autre signification en droit luxembourgeois que celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom ; le concept de « notification » en droit luxembourgeois de radioprotection est utilisé dans le contexte de l'enregistrement d'une pratique essentiellement de la classe IV suivant l'article ou concernant d'autres informations qui doivent être transmises à la Direction de la santé, telles que des résultats de la surveillance radiologique ou en cas de survenance d'un événement significatif. La directive 2013/59/Euratom utilise le terme « notification » d'une manière plus générale englobant toute information à soumettre à l'autorité en vue d'exercer une pratique.

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

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

d'activités humaines en relation avec celle-ci », et de faire abstraction de la définition « chef d'entreprise » qui peut s'en déduire.

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

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

Article 5

Cet article transpose la partie de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom concernant les principes de justification d'une exposition. Il ne donne pas lieu à observation.

Article 6

Cet article transpose la partie de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom concernant les principes d'optimisation.

Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu d'utiliser l'expression « exposition du public », définie à l'article 4 et utilisée à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom, au lieu de « public exposé ». La référence faite dans la directive à l'article 56, traitant des principes d'optimisation lors d'une exposition à des fins médicales, ne correspond pas à celle de l'article 76 mentionnée au paragraphe 3. Enfin, la dernière phrase du point b) de l'article 5 de ladite directive doit également être transposée.

Article 7

Cet article transpose la partie de l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom concernant les principes de limitation des doses. Il ne donne pas lieu à observation.

Article 8

Cet article transpose l'article 6 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 9

Cet article transpose l'article 7 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 10

Cet article transpose l'article 8 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 11

Cet article transpose l'article 9 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 12

Cet article transpose l'article 10 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 13

Cet article transpose l'article 11 de la directive 2013/59/Euratom.

Le Conseil d'État propose de faire, au paragraphe 1^{er}, référence à l'article 11 et de libeller le texte comme suit :

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

Au paragraphe 2, les limites de dose retenues par les auteurs pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans sont plus strictes que celles prévues par la directive 2013/59/Euratom.

Article 14

Cet article transpose l'article 12 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 15

Cet article transpose l'article 13 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 16

Cet article comporte des dispositions communes pour :

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

Or, l'autorisation d'exercice du médecin du travail est réglée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. Par conséquent, le point c) du paragraphe 1^{er} est à supprimer.

Article 17

Le paragraphe 3 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation. L'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Si des restrictions peuvent être établies par la loi, celles-ci sont d'interprétation stricte et doivent être circonscrites avec précision. Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses considérations générales, exige, sous peine d'opposition formelle, de revoir le paragraphe 3 et de fixer les principes et points essentiels dans la loi servant de base au règlement grand-ducal.

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

Article 18

Le paragraphe 3 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation. L'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Le Conseil d'État relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection précité prévoit dans son article 7, paragraphe 6, que « le ministre limite les domaines d'intervention de l'expert en physique médicale aux domaines pour lesquels le candidat peut

faire preuve d'expertise ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Article 19

Le paragraphe 3 prévoit qu'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. L'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Article 20

Cet article introduit un régime d'autorisation pour les services de dosimétrie. Un tel régime d'autorisation induit une restriction à la liberté de commerce garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Ces restrictions étant l'exception, elles sont d'interprétation stricte. Or, en disposant, sans autre précision, que l'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournisse des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaires afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle, l'article sous revue confère au ministre un pouvoir discrétionnaire qui n'est pas conforme à l'exigence constitutionnelle. Par conséquent, le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

Le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité de la dérogation formulée au paragraphe 4. Est-ce que la division de la radioprotection assure l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels du personnel de la Direction de la santé ? Dans ce cas, pourquoi ne devrait-elle pas répondre à la mission fixée au paragraphe 1^{er} et être dispensée de l'obligation de mettre en œuvre les modalités d'assurance qualité visées au paragraphe 2.

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

Article 21

Cet article transpose l'article 84 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 22

Le paragraphe 2 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière

suivie. Comme l'objectif manifeste d'une formation continue imposée à des prestataires de services dans le domaine de la santé est la protection de la santé, matière réservée à la loi selon l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, le Conseil d'État renvoie à ses développements contenus dans les considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2 de la disposition sous revue.

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

Le Conseil d'État relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection prévoit, dans son article 14, paragraphe 6, que les professionnels visés « transmettent à la Direction de la santé les preuves de respect de leur obligation de formation continue tous les cinq ans à compter de la date de délivrance de leur autorisation ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Article 23

Le paragraphe 2 de cet article constitue une dérogation par rapport au principe général énoncé au paragraphe 1^{er}. Par conséquent, il doit commencer par les termes « Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er} ».

Au paragraphe 3, il est prévu qu'« [u]n règlement grand-ducal [...] précise le contenu et la durée des cours de la formation visés au paragraphe 2 et détermine les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire ». Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

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

Article 24

Au paragraphe 2, il est prévu qu'« [u]n règlement grand-ducal précise la durée minimale, les principales matières et les objectifs de la formation visée ». Or, l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution érige la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Le Conseil d'État renvoie à ses

considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Article 25

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

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

Article 26

Le paragraphe 1^{er} de cet article reprend la disposition de l'article 5 du règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Il ne donne pas lieu à observation.

Le paragraphe 2 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les professions de santé, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques des procédures, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention. D'abord, il convient d'écrire « aspects pratiques de la procédure radiologique médicale » au lieu de « aspects pratiques des procédures », ce afin d'éviter toute équivoque. Ensuite, le Conseil d'État note que le texte du projet de loi n'indique pas précisément quelles professions de santé sont visées. Le Conseil d'État estime que cette dérogation au principe de réserver la délégation d'aspects pratiques de la procédure radiologique médicale aux assistants techniques médicaux de radiologie doit être réservée aux professions de santé tombant dans le champ d'application de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et de préciser, dans l'article sous revue, quelles professions de santé sont exactement visées.

Article 27

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

Cet article introduit une formation médicale continue obligatoire. Le Conseil d'État ne peut que regretter que cette obligation ne couvre que le minimum requis pour une transposition de la directive 2013/59/Euratom – à

savoir les seuls aspects de radioprotection, et donc aucun autre aspect de l'exercice médical –, et que les auteurs introduisent ainsi au Luxembourg une formation médicale continue obligatoire tronquée, car minimaliste.

Dans la loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé », et sur proposition du Conseil d'État, ont été supprimées les dispositions qui prévoyaient que « la formation continue comporte des cours ou des stages de recyclage ayant pour objet la mise à jour des connaissances et leur adaptation aux exigences nouvelles en matière de sciences médicales. Un règlement grand-ducal détermine le contenu et les modalités selon lesquelles la formation continue est organisée ainsi que les modalités selon lesquelles les activités de formation continue sont suivies et reconnues. Les frais résultant de l'organisation de la formation continue sont à charge du budget de l'État ». En effet, dans son avis du 11 novembre 2014, le Conseil d'État avait proposé « de supprimer l'alinéa concernant la formation médicale continue, et de faire figurer les dispositions à venir dans la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire », « vu que le programme gouvernemental du 10 décembre 2013 prévoit un changement en la matière, dans le sens que l'autorisation d'exercer des médecins sera limitée dans le temps et son renouvellement assorti d'une obligation de formation continue soumise à certification officielle ».

Le Conseil d'État maintient sa position de 2014 et recommande aux auteurs de faire abstraction de l'article 22 dans le projet de loi sous rubrique et d'intégrer les dispositions afférentes dans la loi précitée du 29 avril 1983. Il estime par ailleurs qu'il convient de prévoir dans une disposition portant sur une formation continue obligatoire les modalités de transmission et de contrôle de l'accomplissement de cette formation continue.

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

Article 28

Sans observation.

Article 29

Au point e) du paragraphe 1^{er} sont mentionnées les « pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I ». Or, ce ne sont pas des pratiques, mais des établissements qui sont rangés en classe I selon les dispositions de l'article 40. La disposition sous revue est donc à revoir.

Le paragraphe 2 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. L'introduction d'une formation continue obligatoire induit une restriction à la liberté de commerce garantie par l'article 11, paragraphe 6,

de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2.

Article 30

Cet article transpose l'article 15 de la directive 2013/59/Euratom. Le Conseil d'État constate que les dispositions concernant les travailleurs extérieurs ne sont pas correctement transposées, c'est-à-dire que le point d) du paragraphe 2 n'y est pas mentionné. Sous peine d'opposition formelle, le Conseil d'État exige de libeller la dernière phrase du paragraphe 2 comme suit :

« Dans le cas des travailleurs extérieurs, il appartient à leur employeur de veiller à ce que les informations requises aux points a), b), d) et e) leur soient fournies. »

Dans le même ordre d'idées, le paragraphe 4 doit être libellé comme suit :

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

Article 31

Le paragraphe 1^{er} ne transpose pas correctement la directive 2013/59/Euratom en ce qui concerne la description des installations susceptibles d'exposer des individus à des sources orphelines. Le Conseil d'État doit donc s'y opposer formellement pour transposition incomplète de la directive.

Article 32

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

Article 33

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

La deuxième phrase du paragraphe 1^{er} mentionne une demande et la troisième phrase, le contenu minimal d'un dossier. La troisième phrase est superfétatoire avec la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 37. Ainsi, il y a lieu d'écrire dans la deuxième phrase du paragraphe 1^{er}

« dossier » au lieu de « demande », par analogie avec la première phrase du paragraphe 2 de l'article 37, et de supprimer la troisième phrase du paragraphe 1^{er}.

Article 34

Cet article transpose l'article 20 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 35

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

Article 36

Dans la première phrase du paragraphe 4, il y a lieu de préciser qu'il s'agit des « procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux ».

Article 37

Les nouvelles pratiques doivent être justifiées sur demande. La justification fait l'objet d'une décision ministérielle.

Dans un souci de cohérence du texte, le Conseil d'État propose de libeller le paragraphe 2, première phrase, comme suit :

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

Dans le paragraphe 4, la première phrase laisse à la Direction de la santé la faculté de transmettre le dossier à des experts pour avis si elle l'estime nécessaire et si cet avis n'est pas une obligation légale ou réglementaire. S'il y a avis d'expert, un délai doit être respecté. Ce délai diffère selon qu'il s'agit d'un « expert national » ou d'un « expert international ». Même s'il est obligatoire ou nécessaire, il peut y être passé outre une fois le délai dépassé. Vu les imprécisions et incohérences (délai imparti selon l'appréciation de la Direction de la santé du besoin de recourir à un expert sans autre critère, différence de délai selon l'expert pris en compte, renonciation à l'avis indépendamment des conditions de l'obligation légale d'un avis), le Conseil d'État doit s'opposer formellement à ce paragraphe pour cause d'insécurité juridique et demande sa suppression. Le délai dont question au paragraphe 5 est à adapter en conséquence de manière homogène.

Il ne ressort pas de la procédure si la demande d'une justification pour une nouvelle pratique par une entreprise a une portée individuelle ou une portée générale. De quelle obligation légale ou réglementaire s'agit-il

concrètement ? L'article 33 mentionne des pratiques non autorisées au Luxembourg ; l'article 36 mentionne également des pratiques ne faisant pas partie des pratiques autorisées. Le Conseil d'État suppose que la décision en faveur d'une justification correspond à l'autorisation de cette pratique, autorisation limitée exclusivement au demandeur. Pour des raisons de sécurité juridique, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle à cet article, des précisions à cet égard.

Article 38

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

Article 39

Le paragraphe 1^{er} mentionne le « rangement » d'établissements dans des classes I à IV. Le paragraphe 2 mentionne des valeurs d'exemption à préciser par règlement grand-ducal. La notion de « valeur d'exemption » n'est cependant pas définie dans le projet de loi sous avis. S'agirait-il de la notion de « seuil d'exemption » définie au point 78 de l'article 4 ? Ensuite, des « valeurs D » sont également mentionnées. Selon le texte sous avis, « D » est l'abréviation de l'expression « dose absorbée ». Visiblement, ce n'est pas cette notion qui est visée.

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

Article 40

L'article caractérise les établissements « soumis aux dispositions de la classe I ». Il reste cependant muet sur le contenu de ces dispositions. S'agit-il des dispositions figurant à l'article 48 ? Si tel est le cas, il convient d'y faire référence. Les articles 41 à 43 ne font pas mention de telles dispositions pour les classes II à IV.

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

Article 41

Le point a) mentionne les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale ou supérieure à mille fois la valeur d'exemption. Le texte sous avis définit une activité comme étant au moins mille fois plus

grande qu'une valeur d'exemption fixée par règlement grand-ducal. Pour les mêmes raisons que celles évoquées à l'endroit de l'article 39, paragraphe 2, concernant la détermination de la valeur d'exemption, le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses considérations générales, est donc amené à émettre une opposition formelle au texte sous avis.

Article 42

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

Article 43

Sans observation.

Article 44

Il résulte du paragraphe 1^{er} que la procédure de notification telle que définie par la directive 2013/59/Euratom n'est pas retenue.

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

Il ressort du paragraphe 6 que les autorisations sont limitées dans le temps, ce qui ne sera par conséquent pas le cas pour les enregistrements.

Article 45

Le paragraphe 2 comporte les conditions qui doivent obligatoirement être précisées dans une autorisation d'exploitation. Partant, le Conseil d'État propose de libeller ce paragraphe comme suit :

« Pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1^{er}. »

Au paragraphe 3, point e), il est indiqué de remplacer le renvoi au « paragraphe 10 » par celui au « paragraphe 5 ».

Il y a lieu de remplacer, au paragraphe 4, l'expression « ne sont pas soumises à » par « sont exemptées de », puisque la notion d' « exemption » est employée à l'article 38.

Le Conseil d'État constate que les auteurs entendent introduire un système de redevances annuelles à montant fixe et payables annuellement, comportant en tant que taxes de remboursement un lien assez relatif avec les services effectivement rendus. Comme il s'agit réellement de taxes de quotités, qui constituent la contrepartie d'un service obligatoire mis à disposition, sans qu'il y ait nécessairement équivalence entre le coût du service et le prélèvement opéré, et qui de ce fait revêtent une nature fiscale,

il y a lieu de remplacer dans le texte sous avis, à chaque occurrence, le terme « redevance » par celui de « taxe ».

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

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

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

Article 46

Sans observation.

Article 47

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

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

Article 48

La demande d'autorisation est à adresser au ministre ; la Direction de la santé accuse au demandeur la réception.

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

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

Aussi, le Conseil d'État préconise-t-il de commencer le paragraphe 2 par la phrase suivante :

« Le ministre charge le directeur de la Santé du suivi administratif du dossier. »

Article 49

Sans observation.

Article 50

Cet article a trait au régime d'enregistrement qui se distingue du régime de notification prévu par la directive 2013/59/Euratom, comme il vise « l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévu[e]s par la loi ou spécifié[es] par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée ». Le Conseil d'État constate une incohérence entre la définition et la disposition sous revue, où le ministre n'intervient pas, où aucune condition d'exploitation n'est précisée, aucune procédure simplifiée décrite, assimilant ainsi ce régime à un régime de notification cependant délibérément écarté par les auteurs dans la transposition de la directive 2013/59/Euratom. Le Conseil d'État demande, par conséquent, aux auteurs d'adapter le texte sous revue.

Article 51

Le point b) du paragraphe 2 de l'article 30 de la directive 2013/59/Euratom ne limite pas le pouvoir d'exemption du ministre sur la base de critères généraux d'exemption et de libération, précisés par règlement grand-ducal, mais au regard de seuils de libération spécifiques établis sur base de ces critères. Le paragraphe 3 de cet article est donc, sous peine d'opposition formelle, à préciser sur ce point afin d'assurer une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom.

Article 52

Cet article transpose l'article 65 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 53

Sans observation.

Article 54

Au paragraphe 4, il y a lieu d'écrire que les coûts relatifs aux opérations seront à la charge de l'établissement et non du chef d'établissement.

Articles 55 à 57

Sans observation.

Article 58

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

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

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

Articles 59 à 63

Sans observation.

Article 64

Cet article transpose les articles 35, paragraphe 1^{er}, de la directive 2013/59/Euratom visant les mesures à prendre sur les lieux de travail, 36 visant la classification des lieux de travail afin de permettre une protection élevée des travailleurs, 37 et 38 visant les zones contrôlées et surveillées ainsi que 39 visant la surveillance radiologique du lieu de travail. Un règlement grand-ducal doit préciser les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones et définit les exigences de contrôle à prendre sous la responsabilité du chef de l'établissement, dans les zones contrôlées et surveillées.

Article 65

Cet article transpose l'article 35, paragraphe 3, de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 66

Cet article transpose l'article 40 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 67

Cet article transpose les articles 41 et 42 de la directive 2013/59/Euratom. Le libellé du paragraphe 3 est à revoir car étant manifestement incomplet.

Article 68

Cet article transpose l'article 43 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 69

Cet article transpose l'article 44 de la directive 2013/59/Euratom. À l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de prévoir la mise à disposition des résultats de la surveillance radiologique individuelle à tout travailleur concerné afin d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom et d'écrire :

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

Article 70

Cet article transpose les articles 45 à 47 de la directive 2013/59/Euratom.

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

Articles 71 à 74

Ces articles transposent respectivement les articles 49 à 52 de la directive 2013/59/Euratom et ne donnent pas lieu à observation.

Article 75

Cet article transpose l'article 53 de la directive 2013/59/Euratom.

Le point a) du paragraphe 2 doit se lire comme suit :

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

Article 76

Cet article transpose les paragraphes 1^{er} et 2, points b) et c), de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 77

Cet article transpose les points d) et g) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 78

Cet article transpose le point e) du paragraphe 2 de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom. Afin d'être en cohérence avec l'article 27, paragraphe 1^{er}, du projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière (...) ², la nécessité de l'avis préalable de la Direction de la santé devrait également figurer dans cet article.

Article 79

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

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

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

Article 80

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

² Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification : 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public « Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation » ; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État (n° dossier parl. : 7056).

Comme le médecin prescripteur ne peut que préciser les informations qui lui sont accessibles, les paragraphes 2 et 3 sont à formuler comme suit :

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

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

Article 81

Cet article transpose les paragraphes 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 2 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 82

Cet article transpose le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 83

Cet article transpose le paragraphe 3 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 84

Cet article transpose le paragraphe 4 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 85

Cet article transpose le paragraphe 5 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 86

Cet article transpose le paragraphe 6 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 87

Cet article transpose les points a) et d) de l'article 57 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 88

Cet article transpose le point b) de l'article 57 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 89

Cet article transpose le point a) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 90

Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu de faire référence à l'article 101 et d'écrire :

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

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

Article 91

Cet article transpose le point b) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 92

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

L'Agence, telle qu'elle est configurée, et les agents qu'elle emploie, même s'ils ne sont pas des professionnels de santé soumis à une obligation de secret professionnel, sont à considérer comme « une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre », comme exigé par le paragraphe 3 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679, au sens de l'article 458 du Code pénal, qui vise toutes les personnes constituant des confidentiels nécessaires.

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

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

Article 93

Le paragraphe 1^{er} dispose que le carnet radiologique électronique recueille de façon chronologique pour chaque patient concerné toutes les données médicales et autres informations relatives aux actes de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et aux types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

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

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

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

l'article 91 ? Dans l'affirmative, pourquoi alors utiliser une autre terminologie dans l'article sous revue ? Sinon, il faudra préciser ce qu'il faut entendre sous l'expression « rapport ».

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

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

Le paragraphe 5 comporte une disposition transitoire qui devrait dès lors figurer dans une disposition à part et à la fin du dispositif. La dernière phrase de ce paragraphe est superflue eu égard à la dernière phrase du paragraphe 4 et peut donc être supprimée.

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

Article 94

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

Article 95

Comme mentionné à l'article 94, il devrait incomber à l'Agence, en tant que responsable du traitement, d'assurer l'information préalable du patient. Il s'agit en l'occurrence, selon le paragraphe 1^{er}, notamment de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données,

des destinataires, de l'identité du responsable du traitement des données et des modalités d'exercice de ses droits. Le paragraphe 2 est, partant, en contradiction avec le règlement (UE) 2016/679 et le Conseil d'État tient à préciser que si la demande de la dispense du second vote constitutionnel est introduite après le 25 mai 2018, date de mise en application du règlement général sur la protection des données, il sera contraint de refuser la dispense du second vote constitutionnel. Il convient encore d'ajouter que même en cas d'accord de la part du Conseil d'État avant la date précitée, le dispositif tel que libellé à l'heure actuelle, sera contraire au règlement à partir de la date de mise en application de ce dernier.

Article 96

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

Article 97

Le Conseil d'État estime que la durée de conservation figurant aux paragraphes 1^{er} et 2 est excessive et ne correspond pas à l'exigence de la limiter au strict minimum.

Article 98

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

Article 99

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

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

Article 100

Sans observation.

Article 101

Cet article transpose le point c) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom. Il confie l'élaboration de recommandations au Conseil scientifique du domaine de la santé, institué par l'article 65*bis* du Code de la sécurité sociale. En ce qui concerne la portée de ces recommandations, le Conseil d'État renvoie à son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1) le Code de la sécurité sociale ; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, dans lequel il avait précisé que « ces recommandations devront influencer la pratique médicale : le médecin devra être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication ».

Article 102

Cet article transpose le point d) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 103

Cet article, qui précise le recours aux médecins et pharmaciens spécialistes dans les installations de radiothérapie externe ou de curiethérapie et de médecine nucléaire, ne fait pas l'objet d'une transposition de la directive 2013/59/Euratom. Il ne donne pas lieu à observation.

Articles 104 et 105

Ces articles transposent le point e) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom et ne donnent pas lieu à observation.

Article 106

Sans observation.

Article 107

Cet article transpose le paragraphe 2 de l'article 56 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 108

Cet article transpose le point f) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 109

Cet article transpose le paragraphe 1^{er}, point b), de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 110

Cet article transpose le paragraphe 1^{er}, point c), de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 111

Cet article transpose les paragraphes 1^{er}, point d), et 2, de l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Articles 112 et 113

Sans observation.

Article 114

Cet article transpose l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 115

L'article sous revue manque de précision. Quel est le lien entre la formation de personnes et les conditions particulières d'une justification et l'optimisation d'une exposition médicale ? Qui sont les « personnes » visées ? Quelles pourraient être les « modalités des conditions » ? Pour des raisons d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux paragraphes 1^{er} et 2. Étant donné qu'il s'agit, par ailleurs, d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales et émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2.

Article 116

Cet article prévoit des mesures qui ont pour but d'augmenter la protection des femmes enceintes et des enfants à naître, particulièrement vulnérables aux rayonnements ionisants. Il transpose l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et a donc pour but de prendre en considération, lors d'une exposition à des fins médicales, une grossesse éventuelle ou manifeste. En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, la disposition prévue par les auteurs est beaucoup plus restrictive que la disposition à transposer. En effet, il vise, selon le commentaire des auteurs, « l'obligation de la vérification de la grossesse », tandis que, la directive 2013/59/Euratom prévoit que « les États membres veillent à ce que le prescripteur ou le praticien, selon le cas, établisse, selon les prescriptions des États membres, si la personne soumise à une exposition à des fins médicales est enceinte ou allaite, à moins que cette possibilité ne puisse être exclue pour des raisons évidentes ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique ». La directive 2013/59/Euratom prévoit donc des cas de figure où l'établissement de la grossesse n'est pas une obligation. La directive dispose encore que l'établissement d'une grossesse peut se faire par le médecin prescripteur ou le praticien. La disposition du texte sous avis prévoit cependant que ce sont le médecin demandeur et le médecin réalisateur qui établissent, chacun pour son compte, si la patiente est enceinte. C'est donc d'abord un diagnostic positif d'une grossesse qui n'est pas seulement recherché, mais qui doit être exclu ou confirmé avant la réalisation de

l'examen radiologique et qui équivaut à une obligation de résultat. Comme l'état de la patiente peut par ailleurs changer entre la prescription et la réalisation de l'examen en fonction du délai entre les deux actes, le réalisateur sera dans de nombreux cas amené à effectuer une nouvelle démarche. La grossesse à mettre en évidence ou à exclure selon les prescriptions édictées par les auteurs est tout état se situant après la conception, c'est-à-dire dès la constitution d'un embryon, donc avant la nidation et une éventuelle positivité d'un test de grossesse ou la constatation d'un retard des règles. Par conséquent, une obligation de résultat ne peut pas être atteinte dans tous les cas de figure. Or, la non-observation de ce paragraphe par le médecin est passible d'une sanction pénale et toute sanction pénale est passible de conséquences disciplinaires portant sur l'exercice de la profession.

En outre, l'expression « femme en âge de procréer » manque de précision. Dans son avis du 2 février 2016 sur la proposition de loi relative à l'assistance médicale à la procréation, le Conseil d'État avait noté qu'« à défaut d'une précision de cette notion par la fixation d'un âge déterminé, pour chacun des deux sexes concernés, cette disposition est inacceptable pour des raisons d'insécurité juridique », raison pour laquelle le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 1^{er}.

Si le médecin a une obligation de résultat, il ne peut pas se fier aux informations données par la patiente plaidant ou pouvant plaider en faveur d'une exclusion d'une grossesse. Il est contraint de considérer une majorité de patientes comme potentiellement enceintes, faire des tests de grossesse avant de nombreux examens radiologiques, voire renoncer à des examens radiologiques à des fins diagnostiques au moindre doute pour autant que ceci n'entraîne pas une perte de chance pour la patiente qu'il devra alors endosser. Pour ces raisons, le Conseil d'État estime qu'il convient de préciser les examens radiologiques à prendre en compte et les tests diagnostiques à mettre en œuvre et par le médecin demandeur et par le médecin réalisateur pour établir une grossesse, et de définir le cas échéant le degré d'urgence à mettre en compte.

L'obligation imposée aux médecins, au paragraphe 1^{er}, d'exclure ou d'attester explicitement une grossesse sous peine de sanction pénale est mise en question par le paragraphe 2 qui reprend les dispositions du paragraphe 2 de la directive 2013/59/Euratom et dispose, contrairement au paragraphe 1^{er}, qu'« en fonction du type d'exposition, surtout lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin réalisateur accorde une attention particulière à la justification, tenant compte du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'embryon ou du fœtus ». La notion d'« éventualité d'une grossesse » qui ne peut être exclue n'a en effet pas de raison d'être lorsque, conformément au paragraphe 1^{er}, la grossesse doit être établie. En effet, tout cas où une grossesse ne peut être exclue serait un cas où le médecin a failli à son obligation légale d'établir la grossesse. Il y a donc une incohérence de texte entre les paragraphes 1^{er} et 2 à laquelle le Conseil d'État doit s'opposer formellement. En outre, le Conseil d'État recommande de maintenir l'expression « enfant à naître » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et de ne pas la remplacer par les termes « embryon ou fœtus ». En effet, si tout « enfant à naître » est soit un « embryon », soit un « fœtus », tout « embryon » n'est pas forcément un

« enfant à naître ». Enfin, la référence à l'article 342 du Code civil, sur base de laquelle les auteurs motivent leur approche, vise la présomption de filiation et se conçoit donc dans un contexte différent de celui dans lequel s'applique la disposition sous revue.

Article 117

Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'utilisation de la notion d'âge de procréer au paragraphe 1^{er} pour les raisons évoquées à l'article 116. Les femmes visées sont en fait les femmes avec des enfants en bas âge, susceptibles d'allaiter.

La transposition correcte du paragraphe 3 de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom exige que la justification ne soit pas exclusivement influencée par la notion de « degré d'urgence », comme il ressort du paragraphe 2 de l'article 117. Sous peine d'opposition formelle pour transposition non correcte de la directive, l'expression « la justification en fonction du degré d'urgence » est à modifier pour écrire « la justification, notamment l'urgence ».

Article 118

Cet article qui transpose le paragraphe 4 de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom ne donne pas lieu à observation.

Article 119

Cet article transpose l'article 64 de la directive 2013/59/Euratom. L'expression « expositions radiologiques médicales » est à remplacer par l'expression « expositions à des fins médicales » utilisée dans la directive et répertoriée dans les définitions à l'article 4.

Article 120

Sans observation.

Article 121

Cet article transpose les points a) et d) de l'article 63 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 122

Cet article transpose le point b) de l'article 63 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 123

Cet article transpose l'article 68 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 124

Cet article transpose l'article 66 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 125

Cet article transpose l'article 69 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 126

Cet article transpose notamment l'article 69, paragraphe 4, de la directive 2013/59/Euratom. Comme les paragraphes 1^{er} et suivants concernent l'établissement d'un plan d'intervention d'urgence et que la « maintenance » est traitée aux paragraphes 6 et 7, l'expression « il est maintenu un plan » est à changer en « il est établi un plan », ce qui assurera par ailleurs la cohérence rédactionnelle avec la première phrase de l'article 132.

Le paragraphe 5 prévoit que « [l]'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions et du ministre ayant la Santé dans ses attributions. » Ainsi libellé, le texte se prête à deux lectures différentes. Selon une première lecture, l'exécution du plan d'intervention d'urgence est effectuée en parallèle par chacun des ministres dans le domaine qui le concerne. Selon la seconde, les trois ministres agissent par acte unique pris conjointement. Dans cette dernière lecture, la disposition sous revue est contraire à l'article 76 de la Constitution qui dispose que le Grand-Duc règle l'organisation de son Gouvernement. Pour éviter des interprétations divergentes et éviter une contrariété avec la Constitution, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'ajouter les mots « chacun dans son domaine ». La disposition se lira comme suit :

« L'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre (...), chacun agissant dans son domaine. »

Comme le niveau de référence est défini à l'article 4 et fixé à l'article 9, il faut écrire à la fin du paragraphe 5 « fixé à l'article 9 » au lieu de « défini à l'article 9 ».

Au paragraphe 6, la dernière phrase dispose que « sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence ». Étant donné que ni « la société civile », ni les « parties prenantes », ni les modalités de demande ne sont définies ou précisées dans le texte, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition pour insécurité juridique.

Article 127

Compte tenu de l'opposition formelle portant sur le paragraphe 5 de l'article 126, le paragraphe 5 de l'article sous revue est à adapter.

Article 128

Cet article transpose l'article 70 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 129

Cet article transpose l'article 71 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 130

Cet article transpose l'article 100 de la directive 2013/59/Euratom. Le paragraphe 1^{er} reprend la liste figurant à l'annexe XVII de cette directive, à l'exception de l'exposition au radon et au thoron à l'intérieur des bâtiments, qu'il s'agisse de lieux de travail, de logements ou d'autres bâtiments.

La directive 2013/59/Euratom dispose, au paragraphe 3 de son article 100, que les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité juridique peut être attribuée sont soumises aux exigences pertinentes relatives aux situations d'exposition planifiées et doivent, par conséquent, être notifiées. La notion de « situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes » n'y est pas précisée. Le paragraphe 3 de l'article sous revue considère que « [l]es situations d'exposition existantes sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible de dépasser une exposition annuelle [d']un mSv. » Le paragraphe 4 prévoit qu'« en cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection, le ministre peut arrêter, eu égard au principe général de justification, des mesures protectrices ou de remédiation », et le paragraphe 5 que « les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée sont soumises aux exigences établies par la loi pour les établissements de la classe IV ». Ainsi, le paragraphe 5 transpose le paragraphe 3 de l'article 100 de la directive 2013/59/Euratom, tout en remplaçant l'obligation de notification, non retenue dans le texte sous avis, par celle de l'enregistrement, exigence requise pour les établissements de classe IV. Pour des raisons de logique, il y a lieu de faire figurer le paragraphe 5, visant l'enregistrement, avant le paragraphe 4, visant d'éventuelles « mesures protectrices ou de remédiation ». Ces mesures sont « éventuelles », car il appartient à l'appréciation du ministre de les exiger et elles ne sont pas autrement précisées. Le pouvoir d'appréciation qu'il est prévu de conférer au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. Or, il peut apporter des restrictions à la liberté de commerce, garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Afin de cadrer le caractère discrétionnaire de la disposition sous examen, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Article 131

Cet article transpose l'article 73 de la directive 2013/59/Euratom.

Le paragraphe 2 de cet article prévoit la concertation avec les parties intéressées en vue de l'autorisation de l'installation d'habitants et de la reprise des activités économiques dans les zones de contamination durable, alors que, dans la directive 2013/59/Euratom, cette concertation concerne les dispositions prises, le cas échéant, pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme

normales. Le paragraphe sous revue doit donc, sous peine d'opposition formelle, être reformulé afin d'assurer d'une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom.

Article 132

Cet article porte sur la mise en place d'un plan sur la gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante et transpose ainsi, notamment, le paragraphe 3 de l'article 102 de la directive 2013/59/Euratom.

Au paragraphe 3 de l'article sous revue, le Conseil d'État observe que, à la fin de la procédure d'élaboration, le plan sur la gestion post-accidentelle est adopté et rendu exécutoire par le Gouvernement en conseil. Les auteurs entendent-ils conférer un caractère normatif au plan sur la gestion post-accidentelle ou s'agit-il d'un simple document d'orientation sans aucun effet contraignant ?

Le Conseil d'État estime que le plan d'exécution visé produit des effets juridiques. Le Conseil d'État se doit dès lors de relever que la conformité à la Constitution desdites dispositions n'est pas donnée, puisque l'acte en question est pris par le Gouvernement en conseil, alors même que la Constitution réserve l'exécution des lois exclusivement à la compétence du pouvoir réglementaire du Grand-Duc. Le Conseil d'État renvoie à ce sujet à l'arrêt 01/98 du 6 mars 1998 dans lequel la Cour constitutionnelle a retenu que l'article 36 (et *a fortiori* l'article 32, paragraphe 3) de la Constitution s'oppose(nt) à ce qu'«une loi attribue l'exécution de ses propres dispositions à une autorité autre que le Grand-Duc». Pour l'ensemble de ces raisons, le Conseil d'État doit s'opposer formellement aux dispositions sous rubrique.

Au cas où, en revanche, il n'aurait pas été dans les intentions des auteurs de donner un caractère normatif au plan sur la gestion post-accidentelle, ils devront modifier les dispositions pertinentes de la loi en projet en omettant les formules pouvant être interprétées comme conférant un caractère normatif. Ledit plan revêtirait alors plutôt le caractère d'un acte préparatoire, non contraignant pour les autorités administratives, identifié dans le plan sur la gestion post-accidentelle.

Article 133

Cet article énumère les éléments devant figurer dans le plan sur la gestion post-accidentelle. Le Conseil d'État propose d'y prévoir également la coopération, le cas échéant, avec d'autres États membres et avec des pays tiers mentionnée au paragraphe 4 de l'article 98 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 134

Cet article transpose le paragraphe 3 de l'article 103 et l'annexe XVIII de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 135

Cet article transpose le paragraphe 2 de l'article 35 et l'article 54 de la directive 2013/59/Euratom. Le Conseil d'État constate que l'expression « chef d'établissement » a été remplacée par le terme « employeur ». Comme ceci crée une incohérence notamment avec les dispositions du titre V, le Conseil d'État demande de maintenir l'expression « chef d'établissement » dans l'article sous revue, tout comme dans l'article 160, paragraphe 1^{er}, point b).

Article 136

Cet article transpose l'article 74 et le paragraphe 2 de l'article 103 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 137

Cet article transpose le paragraphe 1^{er} de l'article 103 et l'article 54 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 138

Sans observation.

Article 139

Cet article transpose l'article 23 de la directive 2013/59/Euratom. Le Conseil d'État se demande pourquoi les auteurs utilisent dans cet article la notion de « chef d'un site industriel », notion non définie dans le texte, au lieu de celle de « chef d'établissement ». L'article 23 de la directive 2013/59/Euratom prévoit que les États membres assurent, au moyen de méthodes appropriées, le recensement des classes ou des types de pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection, en prenant en compte la liste des activités industrielles fournie à l'annexe VI. L'article sous revue dispose que le recensement se fait par enregistrement et intéresse des pratiques entraînant pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible de dépasser un mSv par année. Les activités énumérées à l'annexe devraient figurer dans le règlement grand-ducal mentionné au paragraphe 2.

Article 140

Cet article transpose l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom, qui dispose dans son paragraphe 1^{er} que le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, s'ajoutant à l'exposition externe à l'extérieur, est d'un mSv par an. L'article 9, paragraphe 3, auquel se réfèrent les auteurs au paragraphe 1^{er} donne par contre un niveau de concentration dans l'air exprimée en Bq/m³. Le paragraphe sous revue doit donc, sous peine d'opposition formelle, être reformulé afin d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom.

L'article 75 de la directive 2013/59/Euratom impose que tout État membre définit les matériaux de construction qui sont des matériaux préoccupants sur le plan de la protection. Il ne ressort pas clairement du texte sous avis si la disposition figurant au paragraphe 2 correspond à cette définition. Ceci étant, le paragraphe 2 dispose que « tout producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg, doit informer sur l'indice de concentration d'activité, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un. ». Il ne précise pas à qui l'information « sur [l']indice » doit être fournie, ni d'ailleurs la définition de l'indice de concentration d'activité. Pour des raisons d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à ce paragraphe.

Article 141

Cet article transpose les articles 85 et 86 ainsi que le point a) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 142

Cet article transpose l'article 89 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 143

Cet article transpose l'article 91 et l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom.

Au paragraphe 1^{er}, point e), est mentionnée une « licence appropriée » dont le destinataire doit être titulaire. Cette notion est transcrite du point f) de l'annexe XV de la directive 2013/59/Euratom. Or, la notion de « licence » n'est pas définie dans le texte sous avis, contrairement à la directive, et la notion de « licence appropriée » n'est pas précisée. Sous peine d'opposition formelle, le Conseil d'État exige dans un souci de sécurité juridique que la notion de « licence appropriée » soit précisée.

Article 144

Cet article transpose l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom.

Au paragraphe 2, le bout de phrase « ou utilisé pour l'importation de métal » ajouté par les auteurs par rapport au paragraphe 2 de l'article 92 de la directive 2013/59/Euratom ne donne pas de sens et doit être reformulé ou supprimé.

Article 145

Cet article transpose l'article 93 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 146

Cet article transpose le paragraphe 2 de l'article 94 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 147

Cet article transpose l'article 95 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 148

Les articles 148 à 151 établissent un cadre législatif, réglementaire et organisationnel pour assurer un niveau de sûreté nucléaire élevé, conformément aux dispositions de la directive 2014/87/Euratom.

Au point b) de l'article 148, il y a lieu de préciser quels textes légaux et réglementaires luxembourgeois exactement sont visés sous la notion « législation ».

Au point f) du même article, le Conseil d'État estime que l'avis à demander obligatoirement à la Direction de la santé ne doit concerner que les décisions relatives à la sûreté nucléaire et non à toutes les décisions prises en vertu de la loi.

Article 149

L'article sous revue transpose le point 9 de la directive 2014/87/Euratom et porte sur une auto-évaluation en rapport avec les missions attribuées par la loi à la Direction de la santé.

Article 150

Que faut-il comprendre par « la législation visé[e] par la loi » qui doit être soumise à un examen international par des pairs ? Le libellé est à préciser sur ce point.

Article 151

Cette disposition, qui prévoit qu'un premier examen thématique débute en 2017, mérite d'être adaptée.

Article 152

Cet article reprend certaines dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, portant sur le plan national pour la gestion des déchets radioactifs. Le Conseil d'État recommande de remplacer le terme « sûreté » utilisé à trois reprises dans cet article par celui de « sécurité » utilisé dans le règlement précité ou bien de l'écrire correctement avec un « û ». Il y a lieu de préciser, dans le texte sous avis, les modalités de publication de ce plan.

Article 153

Cet article reprend certaines dispositions de l'article 10.5 du règlement grand-ducal précité du 14 décembre 2000 et ne donne pas lieu à observation.

Article 154

Sans observation.

Article 155

Cet article transpose l'article 77 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 156

Cet article transpose le point f) de l'article 63 et l'article 96 de la directive 2013/59/Euratom et ne donne pas lieu à observation.

Article 157

Cet article est redondant avec les articles 22 et 27 et est, partant, à supprimer.

Article 158

La première phrase du paragraphe 1^{er} de cet article est incompréhensible d'un point de vue rédactionnel et, par ailleurs, en contradiction avec les dispositions de l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, où il convient d'abroger la référence à la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes. En effet, l'article sous revue prévoit que le ministre peut désigner « des agents » pour mener les inspections, tandis que l'article 7 précité réserve cette tâche aux experts en radioprotection et ingénieurs nucléaires. Le Conseil d'État rappelle à cet égard que, pour satisfaire aux exigences de l'article 97 de la Constitution, il faut préciser les groupes de traitement et d'indemnité et, le cas échéant, leurs sous-groupes, tels que déterminés par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État, auxquels devront appartenir les fonctionnaires et agents appelés à être investis de missions de police administrative.

Les paragraphes 3 et 4 sont contradictoires, dans la mesure où le paragraphe 3 prévoit des missions annoncées ou inopinées tandis que le paragraphe 4 prévoit que ces missions sont communiquées. La dernière phrase du paragraphe 4 qui précise que les visites inopinées ne sont pas annoncées à l'avance est en contradiction avec l'article 7 précité, à l'instar du paragraphe 1^{er}.

Le paragraphe 5 est redondant avec le paragraphe 3 de l'article 8 de la loi précitée du 21 novembre 1980, sauf à conférer la qualité d'officier de police judiciaire aux agents visés.

À travers l'article sous revue, il est fait un amalgame entre attributions de police administrative et police judiciaire. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de

la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que « le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir ».

Pour toutes les raisons évoquées ci-dessus, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'article sous avis pour insécurité juridique, pour incohérence entre les paragraphes 3 et 4, et pour contrariété du paragraphe 1^{er} avec l'article 97 de la Constitution, d'une part, et du paragraphe 5 avec les articles 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et 15 de la Constitution, d'autre part. Le Conseil d'État recommande aux auteurs d'insérer les dispositions pertinentes qui ne figurent pas encore dans les articles 7 et 8 de la loi précitée du 21 novembre 1980, tout en veillant à éviter tout amalgame entre les fonctions de police administrative et de police judiciaire.

Article 159

Au paragraphe 1^{er}, point a), il est précisé que « le ministre peut assujettir l'autorisation à des conditions particulières » sans que toutefois des critères soient fournis pour circonscrire une telle décision. Le pouvoir d'appréciation qu'il est prévu de conférer ainsi au ministre est un pouvoir discrétionnaire absolu qui n'est pas circonscrit. S'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard de la disposition sous revue et exige que le texte sous examen soit assorti de critères suffisamment précis.

Au paragraphe 2, le libellé du point b) semble être incomplet. Au point c), sont mentionnées des conditions relatives à l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4. Or, l'article sous revue ne fait pas état de conditions.

Si le « professionnel d'une profession règlementée » ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle, il ne remplit plus les conditions sub a). Le point f) est donc superfétatoire et est dès lors à supprimer.

Le paragraphe 3 mentionne des titulaires visés au paragraphe 1^{er}. Il s'agit plutôt des titulaires mentionnés au paragraphe 2. Par ailleurs, la possibilité d'octroi d'un délai pour se conformer aux dispositions du paragraphe 1^{er} semble être incompatible avec le caractère d'urgence des mesures prévues au point e) du paragraphe 1^{er}. Le Conseil d'État propose dès lors de donner au paragraphe 3 la teneur suivante :

« (3) Avant de procéder aux mesures prévues au paragraphe 1^{er}, points a) à d), le ministre doit impartir aux titulaires visés au

paragraphe 2 un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois mois. »

Le paragraphe 4 prévoit que les mesures énumérées au paragraphe 1^{er} « peuvent » être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé. Comme il s'agit de mesures et non pas de sanctions administratives, ces premières doivent être levées dès que le manquement en question aura cessé.

Le paragraphe 5 prévoit que « le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article ». Or, il ne s'agit en l'occurrence pas de sanctions, mais de mesures, dont la publication est inhabituelle et n'a pas lieu d'être sauf si la publication sert un intérêt général spécifique lequel doit alors être précisé dans le texte.

Par ailleurs, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que la loi prévoie un recours en réformation contre les mesures administratives à prendre par le ministre, et ce au regard de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales³. Il y a donc lieu de compléter l'article sous avis par un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« Les mesures prises par le ministre en vertu du paragraphe 1^{er} sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif. »

Article 160

Concernant le point b) du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État renvoie à ses observations faites à l'article 135.

En ce qui concerne le point d), le principe de la légalité des incriminations, consacré par l'article 14 de la Constitution, exige que les infractions soient déterminées en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables. Vu que la notion de « connaissances requises » est trop vague et comme la référence aux articles 22 et 27 ne suffit pas à conférer à la disposition sous revue la précision requise, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au point d).

Aux paragraphes 2 et 3, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au caractère général de la disposition prévoyant que « quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution », lequel est contraire au paragraphe 1^{er} et au principe de la légalité des incriminations.

Le paragraphe 5 prévoit que « [l]es mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159 ». Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à une telle formulation pour violation du principe de légalité des peines et il demande à préciser les peines correspondantes.

En raison de l'inintelligibilité du paragraphe 6, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, que ce paragraphe soit reformulé.

³ Cour européenne des droits de l'homme, arrêt *Silvester's Horeca Service c/ Belgique* du 4 mars 2004.

Le paragraphe 7 reprend des dispositions de droit commun et peut donc être omis pour être superfétatoire.

Articles 161 à 163

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Lors du groupement d'articles en titres, en chapitres et en sections la numérotation se fait en chiffres romains et en caractères gras et non pas en chiffres arabes et en caractères italiques. Il convient dès lors d'écrire :

« **Titre I^{er} – Dispositions générales**

(...)

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

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

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

(...) ».

Les intitulés des articles ne sont pas à mettre en italique, mais en caractères gras. Il convient dès lors d'écrire :

« **Art. 1^{er}. Objectif**

(...)

Art. 2. Champ d'application

(...) ».

Les termes placés entre parenthèses ou guillemets, soulignés ou autrement relevés (p.ex. en gras) sont à omettre dans les textes normatifs.

Quant à l'emploi des temps, les textes sont en principe rédigés au présent et non au futur.

Pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°,...). Par ailleurs, les énumérations se terminent par un point-virgule, sauf le dernier élément qui se termine par un point final.

Les nombres s'écrivent en toutes lettres. Ils s'expriment toutefois en chiffres :

- s'il s'agit de pour cent, de sommes d'argent, d'unités de mesure, d'indices de prix, de dates (à l'exception des mois) ;
- lorsqu'il est fait référence aux articles d'actes juridiques et à leurs subdivisions ou groupements ;
- si les dispositions sont présentées sous forme de tableaux ou de tarifs.

Chaque tranche de mille est séparée par une espace insécable (p.ex. : 2 500, 25 000 000). La fraction d'un nombre entier est séparée de ce dernier par une virgule.

Intitulé

Il convient de libeller l'intitulé comme suit :

« Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; (...) »

Article 4

L'article sous examen est à rédiger comme suit :

« **Art. 4. Définitions**

Pour l'application du présent règlement, on entend par :

1° « accélérateur » : (...) ;

2° « activation » : (...) ;

3° « activité radioactive » : (...) ;

(...). »

Les substantifs désignant les attributions ministérielles prennent une majuscule.

Dans les textes normatifs, il peut être fait usage d'une forme abrégée de la dénomination d'une autorité. À cet effet, la dénomination est citée de manière complète lors de sa première apparition dans un article, en ajoutant les mots «, dénommé ci-après « (...) », » ou «, désigné ci-après par « le (...) », » suivis de la forme abrégée choisie.

Au point 3, il faut lire « $A = dN/dt$ » au lieu de « $A = dNdt$ ».

Au point 8, il convient d'écrire : « le ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par « le ministre », ».

Au point 70, il faut mettre les termes « in vivo » en italique.

Au point 76, le recours à la forme « et/ou », que l'on peut généralement remplacer par « ou », est à éviter.

Aux points 85 et 87, les dispositions qui ne sont que purement exemplatives sont à omettre.

En rapport avec la définition « concentration en radon », il y a lieu d'écrire « becquerel par mètre cube » au lieu de « Bq/m^3 », et d'utiliser par la suite l'abréviation uniquement à l'endroit de l'article 9.

Article 5

Au paragraphe 3, il y a lieu d'écrire « le principe énoncé au présent paragraphe » et non pas « le principe énuméré au présent paragraphe ».

Article 9

Il y a lieu d'utiliser uniquement l'abréviation « Bq/m³ », définie à l'article 4 au point 11.

Article 27

Au paragraphe 1^{er}, il est indiqué d'écrire « tous les médecins-spécialistes et les médecins-dentistes ainsi que les médecins-dentistes (...) ».

Article 41

L'expression « 3D » est à remplacer par « tridimensionnel », celle de « kV » par « kilovolts ».

Article 42

L'abréviation «Bq/g » est à remplacer par « Bq par gramme ».

Article 52

Dans le cadre de renvois, l'utilisation d'une tournure telle que « paragraphes précédents » est à écarter. De tels ajouts à la suite du numéro de l'article ou de tout autre élément du dispositif sont en effet superfétatoires. Si en revanche ces ajouts figurent dans un renvoi sans indication du numéro, l'insertion d'une nouvelle disposition à l'occasion d'une modification ultérieure peut avoir pour conséquence de rendre le renvoi inexact. Au paragraphe 3, il est donc indiqué d'écrire « paragraphes 1^{er} et 2 » à la place de « paragraphes précédents ».

Article 53

Il est proposé d'écrire « et les règlements d'exécution » au lieu de « , ses règlements pris en applications ».

Article 57

Il est indiqué de faire abstraction des abréviations utilisées sauf de celle qui désigne l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, aussi nommé « ADR ».

Article 59

Au paragraphe 1^{er}, il est indiqué d'écrire « ministre ayant les Transports dans ses attributions » au lieu de « ministre du transport » et « Direction de la santé » au lieu de « directeur de la santé ».

Article 69

Aux paragraphes 5 et 6, il faut écrire « médecin du travail chargé avec la surveillance », « Division de la santé au travail », « Inspection du travail et des mines » et « Division de la radioprotection ».

Article 70

Au paragraphe 2, il convient d'écrire « La surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe aux médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés. », et « À cette fin, le médecin du travail a accès (...) ».

Article 79

Au paragraphe 2, il est indiqué de remplacer les termes « Ministère de la Santé » par « ministre ».

Article 87

L'intitulé de l'article devrait s'écrire « Médecin demandeur et médecin réalisateur ». Au paragraphe 3, il faut lire « le médecin demandeur et le médecin réalisateur délivrent (...) ».

Article 92

La formule abrégée devrait s'écrire « dénommé ci-après « l'Agence », ».

En outre, il convient d'écrire « moyens déterminés aux articles ».

Article 98

Au paragraphe 2, il est indiqué d'écrire « Commission nationale pour la protection des données ».

Article 99

Au paragraphe 1^{er}, il y a lieu d'écrire « les données du patient visées ».

Article 100

Au paragraphe 1^{er}, il convient d'écrire « Comité national d'éthique de recherche » et « Commission nationale pour la protection des données ».

Article 127

Au paragraphe 1^{er}, il convient d'écrire « États membres de l'Union européenne et pays tiers ».

Article 130

Au paragraphe 3, il faut écrire « d'un mSV » au lieu de « de un msV ».

Article 132

Au paragraphe 3, il est indiqué de remplacer les mots « Conseil de Gouvernement » par « Gouvernement en conseil ».

Article 136

Au paragraphe 1^{er}, le bout de phrase « soient mises à disposition » est à supprimer.

Au paragraphe 2, il faut écrire « En vue de l'assainissement » et supprimer le bout de phrase « , ci-après la « loi modifiée concernant l'aide au logement » », car étant sans apport réel.

Au paragraphe 3, il est indiqué de remplacer le bout de phrase « en la matière des techniques » par les termes « en matière de techniques ».

Article 139

Au paragraphe 1^{er}, il faut écrire « où sont mises en œuvre des pratiques » et « susceptible de dépasser », et au point a) « l'enregistrement » et non pas « d'enregistrer ».

Article 140

Au paragraphe 2, il est indiqué de remplacer le mot « respectivement » par celui de « ou ».

Article 142

Au paragraphe 1^{er}, il faut écrire « fiches de suivi dûment remplies ».

Article 145

Au paragraphe 1^{er}, il faut écrire « y compris pour la couverture des frais y associés ».

Article 148

Il y a lieu d'écrire « sûreté nucléaire » dans l'intitulé, dans la première phrase et au point d), au point c) « échanges directs ».

Article 150

Il y a lieu d'écrire « sûreté nucléaire » dans la première phrase.

Au paragraphe 2, il faut écrire « dès lors ».

Article 151

Il y a lieu d'écrire « sûreté nucléaire » dans l'intitulé.

Article 154

Depuis le 1^{er} décembre 2009, date de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, la dénomination « Communauté européenne » a disparu au bénéfice de celle d'« Union européenne ». Au paragraphe 2, il y a dès lors lieu de recourir aux termes « de l'Union européenne » ou « de l'Union ».

Article 156

Au paragraphe 1^{er}, il faut écrire « mise en œuvre d'un système » et « entraînant » et « entraîner ».

Au paragraphe 3, il est indiqué de remplacer les mots « au futur » par « à l'avenir ».

Article 158

Au paragraphe 1^{er}, il faut écrire « Police grand-ducale ».

Article 160

Au paragraphe 1^{er}, il convient d'écrire aux points a) et c) « obligations prévues par les articles », au point c) « médecin du travail chargé », au point e) « formation relative à la radioprotection prévue », au point g) « où sont mises en œuvre des pratiques », et au paragraphe 3 « huit jours à un an ».

Il y a lieu d'indiquer avec précision et de manière correcte les dispositions auxquelles il est renvoyé à l'intérieur du même dispositif. Ainsi il faut écrire au paragraphe 1^{er}, point a) « 36₂ paragraphes 4 et 5 », « 81₂ paragraphe 2 » et « 152₂ paragraphe 1^{er} à 5 » ; point b) « 66₂ paragraphe 2₂ » ; point c) « 70₂ paragraphes 1^{er} à 6 » et « 95₂ paragraphe 2 » ; point h) « 140₂ paragraphe 2 » ; et point i) « 144₂ paragraphes 3 et 4 ».

Aux paragraphes 2, 3, 4, 6 et 7, il convient d'écrire respectivement :

- « 44₂ paragraphes 3 et 4₂ » et « i)₂ ou »
- « 36₂ paragraphes 1^{er} à 3, 44₂ paragraphe 2 ».
- « ₂ et 140, paragraphe 3 ».
- « infractions commises ».
- « aux paragraphes 1^{er} à 7 ».

Article 162

Pour l'introduction d'un intitulé de citation, l'article prend la teneur suivante :

« Art. 162. Intitulé de citation

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du (...) relative à la radioprotection ». »

Article 163

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 23 décembre 2016 concernant le Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, il convient de remplacer la référence « Mémorial », qui n'existe plus sous cette dénomination, par celle de « Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg ».

Par ailleurs, la formule « La présente loi entre en vigueur le premier jour du premier mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg » peut conduire à une réduction du délai de quatre jours usuellement appliqué dans l'hypothèse où la publication a lieu vers la fin du mois. Aussi peut-il être préférable de viser un délai d'entrée en vigueur plus généreux évoquant au moins le « premier jour du deuxième

mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 30 mars 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes