

Projet de règlement grand-ducal

**modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008
relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques**

Avis du Conseil d'État

(12 décembre 2023)

Par dépêche du 4 juillet 2023, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact ainsi que le texte coordonné du règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 que le projet de règlement grand-ducal tend à modifier.

Les avis de la Chambre de commerce et du Conseil supérieur de certaines professions de santé ont été communiqués au Conseil d'État en date des 3 août et 15 septembre 2023.

L'avis du Collège médical, demandé selon la lettre de saisine, n'est pas encore parvenu au Conseil d'État au moment de l'adoption du présent avis.

Considérations générales

L'objet du projet de règlement grand-ducal sous avis est de mettre à jour le règlement grand-ducal du 19 novembre 2008 relatif à l'utilisation des défibrillateurs externes automatiques.

En disposant que « [t]oute personne est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe », le règlement grand-ducal en projet sous avis entend faire nettement augmenter le taux de survie des victimes d'un arrêt cardiaque au Luxembourg. En effet, l'intervention rapide d'aidants est le principal facteur clé du taux de survie.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis fixe également les conditions sous lesquelles un défibrillateur automatisé externe peut être mis à disposition dans un « lieu public ou ouvert au public » et prévoit la création d'un registre auprès du Corps grand-ducal d'incendie et de secours, ci-après « CGDIS », qui contient les données relatives aux lieux d'implantation, à l'accessibilité et aux caractéristiques techniques des défibrillateurs automatisés externes. Celui-ci pourra alors mettre en place une liste nationale complète, précise et actuelle des défibrillateurs automatisés externes et implémenter à partir de cette liste une carte digitale à partir de laquelle les personnes concernées pourront se renseigner pour trouver l'appareil le plus proche.

À la lecture du projet de règlement grand-ducal sous avis, le Conseil d'État constate que celui-ci vise à modifier tous les articles du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, de sorte qu'il se demande pourquoi les auteurs n'ont pas profité de l'occasion pour procéder au remplacement dudit règlement grand-ducal dans son intégralité.

Les auteurs indiquent comme base légale du texte sous avis la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux qui dispose, entre autres, en son article 1^{er}, que « [c]e règlement grand-ducal peut notamment : - déterminer les exigences à remplir par les différents types de dispositifs médicaux ; - soumettre à une autorisation préalable toute mise dans le commerce de ces dispositifs ; - arrêter les conditions auxquelles leur commercialisation, et notamment leur première mise en service, est soumise ; - définir les personnes habilitées à manipuler ces dispositifs et préciser les instructions à leur donner ; - déterminer les modalités et la périodicité des contrôles à effectuer ; prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités. » À cet égard, le Conseil d'État tient à signaler que la matière traitée relève des matières réservées à la loi en vertu de l'article 34 de la Constitution. D'après l'arrêt n° 177/23 du 3 mars 2023 de la Cour constitutionnelle, dans ces matières, « la fixation des objectifs des mesures d'exécution doit être clairement énoncée, de même que les conditions auxquelles elles sont, le cas échéant, soumises. L'orientation et l'encadrement du pouvoir exécutif doivent, en tout état de cause, être consistants, précis et lisibles, l'essentiel des dispositions afférentes étant appelé à figurer dans la loi¹ ». La matière concernée, telle que prévue par le règlement en projet, est par conséquent à encadrer avec la précision requise, l'essentiel devant figurer au niveau de la loi. La base légale risque d'être jugée non conforme aux exigences de l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution, et, partant, de cesser ses effets en vertu de l'article 112, paragraphe 8, de la Constitution, ce qui pourrait entraîner, par ricochet, l'inapplicabilité du dispositif réglementaire en question en vertu de l'article 102 de la Constitution.

Dans les conditions données, le Conseil d'État se dispense de l'examen des articles quant au fond.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

À l'occasion du remplacement d'articles dans leur intégralité, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné.

Lors de la présentation des dispositions modificatives, il convient d'écrire « du même règlement », en omettant le terme « grand-ducal ».

Préambule

Au fondement légal, et pour autant qu'un acte n'est pas visé dans tous ses éléments, il est indiqué de spécifier le ou les articles qui servent de base légale au règlement à prendre.

¹ À cet égard, voir Cour constitutionnelle, arrêt n° 177 du 3 mars 2023, Mém. A n° 127 du 10 mars 2023.

Les deuxième et troisième visas relatifs aux avis du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de santé sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Au quatrième visa, il convient d'écrire le terme « Commerce » avec une lettre initiale minuscule. Par ailleurs, ledit visa est à adapter pour le cas où l'avis demandé ne serait pas parvenu au Gouvernement au moment de la soumission du règlement grand-ducal en projet à la signature du Grand-Duc.

À l'endroit des ministres proposant, il y a lieu d'écrire « de la Ministre de la Santé ».

Article 4

En ce qui concerne l'article *2bis*, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État signale que, pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » 1°, 2°, 3°, ... Cette observation vaut également pour l'article 5, pour ce qui concerne l'article 3, paragraphe 2, alinéa 2, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée.

À l'article *2bis*, lettre b), alinéa 1^{er}, première phrase, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, il faut accorder le terme « prévues » au genre masculin pluriel.

À l'article *2bis*, lettre b), alinéa 2, première phrase, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, il convient de remplacer les termes « de l'appareil » par ceux de « du défibrillateur automatisé externe ».

À l'article *2bis*, lettre c), deuxième phrase, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, il convient d'insérer le terme « de » avant les termes « leur remplacement ».

Article 5

En ce qui concerne l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État relève que les institutions, ministères, administrations, services, organismes, etc., prennent une majuscule au premier substantif uniquement. Partant, il y a lieu d'écrire « Corps grand-ducal d'incendie et de secours ». En outre, il y a lieu de faire abstraction du terme « dénommé » pour être superfétatoire et de remplacer le terme « du » par le terme « de », pour écrire « Grand-Duché de Luxembourg ».

À l'article 3, paragraphe 2, alinéa 2, phrase liminaire, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, il y a lieu de supprimer le terme « obligatoirement » pour être superfétatoire et de remplacer les termes « de la base de données » par les termes « du registre ».

En ce qui concerne l'article 3, paragraphe 2, alinéa 2, deuxième et troisième tirets, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans

sa teneur proposée, le Conseil d'État tient à signaler que les nombres s'écrivent en toutes lettres.

À l'article 3, paragraphe 2, alinéa 3, première phrase, du règlement grand-ducal précité du 19 novembre 2008, dans sa teneur proposée, il faut remplacer les termes « à la même annexe III » par les termes « à l'annexe III ».

Article 8

Compte tenu de la taille importante des annexes à insérer dans l'acte qu'il s'agit de modifier, celles-ci sont à joindre *in fine* de l'acte en projet. En procédant de cette manière, l'article sous examen est à reformuler comme suit :

« **Art. 8.** Le même règlement est complété par les annexes I, II et III nouvelles du présent règlement. »

Subsidiairement, à la phrase liminaire, les termes « présent règlement grand-ducal » sont à remplacer par les termes « même règlement » et il y a lieu d'écrire « les annexes I, II et III ». En outre, l'article sous revue est à terminer par des guillemets fermants et un point final.

En ce qui concerne le texte des annexes, il est signalé qu'à l'intitulé de l'annexe II, il y a lieu d'insérer le terme « sur » avant les termes « son boîtier ».

À l'annexe II, au modèle d'étiquette, il convient d'écrire le terme « Cardiaque » avec une lettre initiale minuscule.

À l'annexe II, alinéa 1^{er}, il faut supprimer le terme « impérativement », car superfétatoire.

L'annexe II, alinéa 2, deuxième phrase, est à reformuler de la manière suivante :

« L'étiquette est apposée de manière [...]. »

À l'annexe III, en ce qui concerne l'intitulé de la liste y reprise, il y a lieu de supprimer le terme « obligatoirement », car superfétatoire.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 14 votants, le 12 décembre 2023.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Pour le Président,
Le Vice-Président,

s. Patrick Santer