

Projet de règlement grand-ducal

relatif à l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche

Avis du Conseil d'État

(9 octobre 2018)

Par dépêche du 14 mai 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a saisi le Conseil d'État du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Le projet était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact, d'une fiche financière ainsi que de l'avis du Collège médical.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis tire sa base légale de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière qui dispose en son article 2, paragraphe 2, que « l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, font l'objet d'un règlement grand-ducal ». La mission de ce comité est de donner un avis préalablement à tout essai, étude ou expérimentation clinique sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Cet avis est obligatoire mais non contraignant, la décision finale revenant au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis précise, d'une part, l'organisation, le fonctionnement et la composition du Comité national d'éthique de recherche, ci-après « CNER », ainsi que l'indemnisation de ses membres et, d'autre part, le montant des taxes à verser à l'État par les promoteurs ou les investigateurs d'essais, d'études ou d'expérimentations cliniques. Le Conseil d'État suggère de compléter l'intitulé du projet de règlement grand-ducal sous avis en ce sens. Il formulera une proposition de texte à l'endroit des observations légistiques.

Le CNER remplace le « comité d'éthique de recherche » créé par l'article 25 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, et dont le fonctionnement a été précisé par le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Le projet de règlement grand-ducal sous avis remplace les dispositions relatives à l'ancien comité d'éthique de recherche ; or, celles-ci doivent formellement être abrogées par le règlement grand-ducal en projet, ce qui n'est pas le cas. Le Conseil d'État demande dès lors aux auteurs de prévoir les dispositions abrogatoires dans le projet de règlement grand-ducal sous avis.

Le Conseil d'État note que le document intitulé « fiche financière », joint au document de saisine, relève certes que le projet de règlement grand-ducal aura un impact sur le budget de l'État, sans pour autant chiffrer le montant de cet impact. Le Conseil d'État rappelle que, en vertu de l'article 79 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État, « la fiche financière doit comporter tous les renseignements permettant d'identifier la nature et la durée des dépenses proposées, leur impact sur les dépenses de fonctionnement et de personnel ». La fiche financière ainsi soumise au Conseil d'État n'est pas conforme aux exigences légales précitées, de sorte que le projet de règlement grand-ducal risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Examen des articles

Article 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Le paragraphe 2 est censé préciser les missions du CNER, en disposant que celui-ci doit participer « au suivi et à la surveillance des essais, études et expérimentations cliniques en cours », assurer la promotion des normes éthiques et adresser au ministre un rapport annuel sur ses activités qui est rendu public. La loi précitée du 8 mars 2018 ne prévoyant qu'un avis préalable du CNER avant le début d'un essai clinique, un règlement grand-ducal ne peut pas, en dépassant sa base légale, prévoir de nouvelles missions pour cet organisme, risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution. La disposition relative à l'établissement d'un rapport annuel étant superfétatoire, le Conseil d'État demande aux auteurs de supprimer dans son ensemble le paragraphe 2 de l'article 1^{er} du projet de règlement grand-ducal sous avis.

Article 2

Cet article précise la composition du CNER qui, selon l'article 27 de la loi précitée de 2018, est composé « outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique ». Le projet de règlement grand-ducal sous avis précise que le nombre de membres du CNER est fixé à quinze et détaille les compétences dont doivent faire état les membres ainsi que les organismes qui proposent les candidatures.

Le Conseil d'État constate un manque de cohérence au niveau des formulations choisies et demande aux auteurs d'y remédier. Ainsi, au troisième tiret, il conviendrait de reformuler la phrase relative à un des membres du comité nommé sur proposition du ministre ayant la Recherche dans ses attributions qui, selon le Conseil d'État, ne peut pas être un « représentant du domaine psychosocial », mais un « membre ayant des compétences dans le domaine psychosocial ». Ensuite, les auteurs prévoient qu'un membre du CNER, qui est proposé par le médiateur de la Santé, est un « usager expert représentant la société civile » afin, selon les auteurs, de

se conformer aux dispositions de l'article 3 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE qui prévoit en son article 9 qu'au moins « une personne profane » doit participer à l'évaluation. Le Conseil d'État se doit de constater qu'un « expert » est l'exact opposé d'un « profane » et suggère donc aux auteurs de reformuler, au cinquième tiret, la phrase en question de la façon suivante :

« - sur proposition du médiateur de la Santé, une personne profane ; ».

L'article 2 dispose également que la Commission consultative nationale d'éthique a le droit de proposer un membre pour siéger au CNER. Le Conseil d'État estime que la référence à la Commission consultative nationale d'éthique n'est pas possible dans un texte réglementaire, étant donné que cette commission n'a pas de base légale. En effet, cet organe a été instauré par un règlement du Gouvernement en conseil du 28 novembre 2014¹.

L'article 2 dispose, par ailleurs, qu'un membre est nommé par l'association « Luxembourg Statistical Society ». Le Conseil d'État signale que le CNER ne serait plus valablement composé, si l'association précitée, en tant qu'association sans but lucratif, venait à être dissoute.

Enfin, le Conseil d'État se demande si les auteurs n'auraient pas dû prévoir qu'un membre du CNER est un spécialiste de la protection des données personnelles, compte tenu du fait que la Commission nationale pour la protection des données n'intervient plus *ab initio* dans le processus d'autorisation des essais cliniques.

Article 3

Sans observation.

Article 4

Cet article prévoit que les membres du CNER doivent régulièrement mettre à jour leurs connaissances scientifiques et éthiques. Cette obligation dépasse la base légale du projet de règlement grand-ducal sous avis et doit donc être omise. L'article 4 en projet risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Le Conseil d'État se doit aussi de constater que cette disposition n'est pas nécessaire, étant donné que la majorité des membres du CNER disposent déjà d'une obligation professionnelle de mise à jour de leurs connaissances et que, en ce qui concerne la « personne profane », l'obligation en cause ne peut de toute façon pas être respectée.

Article 5

L'article 5 en projet prévoit des modes de désignation différents du président et du vice-président du CNER. Alors que le président est nommé

¹ Règlement du Gouvernement en Conseil du 28 novembre 2014 portant création d'une Commission consultative nationale d'éthique indépendante abrogeant le Règlement du Gouvernement en Conseil du 9 septembre 1988 portant création d'une Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, modifié le 4 octobre 2002.

par le ministre, sans qu'il soit précisé si la personne concernée doit être ou non membre du comité, les auteurs du texte prévoient que le vice-président est désigné par les membres du comité. Le Conseil d'État recommande aux auteurs de prévoir un parallélisme dans les modes de désignation du président et du vice-président.

Articles 6 et 7

Sans observation.

Article 8

Cet article dispose que le CNER doit prévoir une procédure d'évaluation accélérée des projets de recherche avec risque minime pour les patients et qu'il doit rédiger une liste des critères à évaluer dans ce cadre. Cette obligation n'est pas prévue par la loi de base précitée du 8 mars 2018. L'article 8 est dès lors à supprimer, alors qu'il risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution

En tout état de cause, la disposition sous examen n'est pas nécessaire, vu que ceci relève, aux yeux du Conseil d'État, de l'organisation pratique interne du CNER.

Article 9 (8 selon le Conseil d'État)

L'article 9 (8 selon le Conseil d'État) dispose en son paragraphe 2 que « les frais de fonctionnement du comité sont à charge du budget de l'État ». Vu que le pouvoir réglementaire ne peut pas imposer d'obligations au législateur, ce paragraphe est à omettre, étant donné qu'il risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Article 10 (9 selon le Conseil d'État)

Les auteurs du projet sous avis prévoient, à l'article sous examen, qu'une taxe est due pour chaque demande d'autorisation, le montant précis des taxes étant fixé à l'annexe accompagnant le projet sous avis. Le Conseil d'État se demande pourquoi ces montants ne figurent pas directement dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous avis.

Il convient de relever une incohérence au tableau de l'annexe I du projet sous avis. Les deux premières situations sont visées sous un libellé identique, alors qu'elles déclenchent la perception de droits différents. Il y a dès lors lieu de rectifier cette incohérence en corrigeant les libellés.

Le Conseil d'État se demande enfin comment les taxes, qui sont prévues à l'annexe et qui ont la nature d'un impôt, pourraient déclencher la perception de la TVA. Il demande dès lors à ce que la mention « Ces montants s'entendent hors taxe sur la valeur ajoutée (TVA) » soit supprimée.

Article 11 (10 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observation générale

Il y a lieu de laisser une espace entre la forme abrégée « **Art.** » et le numéro d'article.

Intitulé

Il convient de reformuler l'intitulé comme suit :

- « Projet de règlement grand-ducal relatif
- à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;
 - à la fixation du tarif des taxes à percevoir pour un projet de recherche ».

Préambule

Au fondement légal, il y a lieu d'omettre la virgule après les termes « l'article 27 ».

Le visa relatif à la fiche financière fait défaut. Dans la mesure où le règlement grand-ducal comporte des dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'État, la fiche financière, prescrite par l'article 79 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État, est à mentionner au fondement procédural. Cette fiche est à indiquer, de préférence, en tout premier lieu du fondement procédural, vu que ce document est censé être joint au projet de règlement. Partant, il convient d'insérer, à la suite du fondement légal, le visa suivant :

« Vu la fiche financière ; ».

Au vu de ce qui précède, il y a lieu d'insérer à l'endroit des ministres proposant une référence au ministre des Finances.

Il convient d'écrire « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

Article 1^{er}

Lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour lire « **Art. 1^{er}.** ».

Au paragraphe 1^{er}, il est indiqué d'écrire « Comité national d'éthique de recherche » avec une lettre « c » majuscule. Partant, il convient également d'écrire la forme abrégée « Comité » avec une lettre « c » majuscule. L'ensemble du dispositif est à adapter en conséquence.

Toujours au paragraphe 1^{er}, il y a lieu d'insérer l'article défini « le » après les termes « ci-après », ceci à deux reprises. En outre, il convient d'insérer une virgule à la suite des termes « paragraphe 2 ».

Au même paragraphe, il faut écrire « ministre ayant la Santé dans ses attributions » avec une lettre « m » minuscule et une lettre « s » majuscule.

Article 2

Les tirets sont à remplacer par des numérotations simples (1°, 2°, 3°...). En effet, la référence à des dispositions introduites de cette manière est malaisée, tout spécialement à la suite d'insertions ou de suppressions de tirets opérées à l'occasion de modifications ultérieures. En procédant de cette manière, les renvois à l'intérieur du dispositif sont, le cas échéant, à adapter en conséquence.

Aux troisième et quatrième tirets (points 3° et 4°, selon le Conseil d'État), il y a lieu d'écrire les termes « ministre ayant la Rcherche dans ses attributions » avec une lettre initiale majuscule à « Recherche ».

Au cinquième tiret (point 5° selon le Conseil d'État), il faut lire « médiateur de la santé » avec une lettre « s » minuscule.

Au sixième tiret (point 6° selon le Conseil d'État), la « Commission consultative nationale d'éthique » ne prend une majuscule qu'au premier substantif.

Article 3

À la deuxième phrase, le Conseil d'État propose de supprimer le terme « par » et de le remplacer par les termes « pour chaque », pour lire :

« Les conflits d'intérêts sont déclarés pour chaque étude, essai ou expérimentation clinique ».

Article 6

Il convient d'insérer une virgule à la suite des termes « De manière ponctuelle, ».

Article 9 (8 selon le Conseil d'État)

À l'alinéa 1^{er}, le Conseil d'État propose d'écrire « une indemnité de présence fixe de 300 euros ».

À l'alinéa 2, le Conseil d'État propose de libeller la deuxième phrase comme suit :

« L'État met le secrétariat et les locaux à disposition du Comité. »

Article 10 (9 selon le Conseil d'État)

La tournure « Cette taxe est redevable [...] par le promoteur, à défaut l'investigateur [...] » est inexacte et est à remplacer par l'une des deux formulations suivantes : « Cette taxe est due [...] par le promoteur, à défaut l'investigateur [...] » ou « Le promoteur, à défaut l'investigateur [...] sont redevables de cette taxe pour chaque demande d'autorisation ».

Par ailleurs, il y a lieu de remplacer le terme « paragraphe » par le terme « paragraphe » et d'indiquer avec précision et de manière correcte les textes auxquels il est renvoyé, en commençant par l'article et ensuite le paragraphe. Partant, il convient d'écrire :

« [...] en vertu de l'article 27, paragraphe 1^{er}, de la loi du 8 mars 2018 [...]. »

Article 11 (10 selon le Conseil d'État)

Étant donné que l'exécution d'un règlement grand-ducal doit être assurée au-delà des changements de membres du Gouvernement, la formule exécutoire doit viser la fonction et non pas le titulaire qui l'exerce au moment de la prise du règlement dont question. Partant, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis étant accompagné d'une fiche financière ayant un impact sur le budget de l'État, il convient d'écrire :

« **Art. 10.** Notre ministre de la Santé et notre ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. »

Annexe I

Le projet sous examen ne contenant qu'une seule annexe, il y a lieu d'écrire « Annexe » et non pas « Annexe I ». En procédant de cette manière, les renvois à l'intérieur du dispositif sont, le cas échéant, à adapter en conséquence.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 9 octobre 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes