

**Projet de règlement grand-ducal**

- modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif**
- **à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ;**
  - **à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche**

---

**Avis du Conseil d'État**

(22 décembre 2023)

Par dépêche du 26 mai 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 et un commentaire des articles regroupés, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'une version coordonnée du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif - à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ; - à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche que le projet de règlement grand-ducal sous rubrique tend à modifier.

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**

Le projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de modifier les articles 4, 5, 7 ainsi que l'annexe du règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif - à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ; - à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche ; et modifiant 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.

Il trouve son fondement légal dans l'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

**Examen des articles**

Articles 1<sup>er</sup> et 2

Sans observation.

### Article 3

L'article sous examen a pour objet de compléter l'article 7 du règlement grand-ducal précité du 26 juin 2019 par une disposition prévoyant que « [l]es membres du Comité qui ont le statut d'agent de l'État ont droit à une indemnité de présence fixe de 100 euros par séance ». À cet égard, il est signalé que l'article 27 de la loi précitée du 8 mars 2018 qui sert de base légale au règlement grand-ducal en projet sous avis dispose que les membres du Comité national d'éthique de recherche, ci-après « Comité », qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, peuvent bénéficier d'une indemnisation dont la détermination fera l'objet d'un règlement grand-ducal. En déterminant l'indemnisation des membres du Comité qui ont le statut d'agent de l'État, la deuxième phrase de l'article 7 du règlement grand-ducal précité du 26 juin 2019, dans sa teneur proposée, rajoute à la loi et risque dès lors d'encourir la sanction prévue à l'article 102 de la Constitution pour dépassement du cadre de la base légale.

Pour le surplus, le Conseil d'État relève qu'il n'y a pas lieu de prévoir une attribution de jetons de présence à des membres qui siègent au Comité en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

### Articles 4 à 6

Sans observation.

## **Observations d'ordre légistique**

### Observation préliminaire

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023, les textes à soumettre à la signature du Grand-Duc sont adaptés en remplaçant les pronoms possessifs qui visent le Grand-Duc par l'article défini correspondant, afin d'écrire au préambule « Le Conseil d'État entendu ; » ainsi que « Sur le rapport du/de la Ministre [...], et après délibération du Gouvernement en conseil ; » et à la formule exécutoire « Le ministre ayant [compétence ministérielle] dans ses attributions ».

### Intitulé

Lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur, sauf s'il existe un intitulé de citation. Partant, il y a lieu d'écrire :

« Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif - à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche ; - à la fixation des taxes à percevoir pour un projet de recherche ; et modifiant 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 ».

Cette observation vaut également pour l'article 1<sup>er</sup>, phrase liminaire.

## Préambule

Au premier visa, il y a lieu d'insérer le terme « modifiée » entre la nature et la date de l'acte en question, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Le troisième visa relatif à la consultation du Collège médical 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 convient d'ajouter une virgule avant les termes « et après délibération ».

## Article 1<sup>er</sup>

À la phrase liminaire, il convient de faire abstraction de la virgule après les termes « À l'article 4 ».

Au point 1<sup>o</sup>, il y a lieu d'accorder le terme « remplacées » au genre masculin pluriel.

## Article 2

À la phrase liminaire, il est signalé que lors de la présentation des dispositions modificatives, le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis. Cette observation vaut également pour l'article 3, phrase liminaire.

## Article 3

À la phrase liminaire, il y a lieu de supprimer la virgule avant les termes « qui est libellée comme suit : ».

## Article 4

Au point 3<sup>o</sup>, il convient de remplacer le terme « montant » par le terme « terme ». Par ailleurs, il y a lieu d'ajouter le terme « est » avant le terme « remplacé ».

## Article 5

Lorsqu'il s'agit de renvoyer au « présent règlement grand-ducal », le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis.

Dans l'hypothèse où la publication de l'acte en projet sous revue aura lieu avant le 1<sup>er</sup> janvier 2024, les termes « produit ses effets à partir du » sont à remplacer par les termes « entre en vigueur le ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 12 votants, le 22 décembre 2023.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Christophe Schiltz