

Projet de règlement grand-ducal

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

Avis complémentaire du Conseil d'État

(7 mai 2019)

Par dépêche du 26 mars 2019, le Premier ministre, ministre d'État, a saisi le Conseil d'État d'amendements gouvernementaux au projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaborés par le ministre de la Santé.

Aux textes desdits amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements, un exposé des motifs, une fiche financière ainsi qu'un texte coordonné du projet de règlement grand-ducal sous avis, intégrant les amendements gouvernementaux. Le texte coordonné du 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, que les amendements sous avis visent à modifier, fait cependant défaut.

Considérations générales

À travers les amendements sous revue, les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous examen entendent donner suite aux observations formulées par le Conseil d'État dans son avis du 9 octobre 2018.

Le Conseil d'État prend acte des explications fournies par les auteurs en ce qui concerne le fait que le Comité national d'éthique de recherche, ci-après « CNER », qui remplace l'ancien comité d'éthique de recherche, reprend, entre autres, les missions de l'ancien comité d'éthique de recherche dans le cadre du 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 et qu'il convient donc de modifier la terminologie utilisée dans le règlement grand-ducal précité.

Examen des amendements

Amendement 1

Sans observation.

Amendement 2

L'amendement sous examen vise, entre autres, à modifier le règlement grand-ducal précité du 30 mai 2005 en disposant que le « comité d'éthique » prévu par ce règlement est le CNER mis en place par l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Le CNER se substitue donc à l'ancien comité d'éthique et en reprend les missions dans le cadre du règlement grand-ducal précité du 30 mai 2005.

Le Conseil d'État note que l'article 2, lettre k), du règlement grand-ducal précité du 30 mai 2005 comprend actuellement non seulement les termes « comité d'éthique », mais également ceux de « comité d'éthique de recherche ». Il convient donc de viser les deux dénominations à l'amendement sous examen. Partant, l'article 2, lettre k), du règlement grand-ducal précité du 30 mai 2005 est à reformuler comme suit :

« k) « comité d'éthique » ou « comité d'éthique de recherche » : se réfère au Comité national d'éthique de recherche au sens de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; ».

Observations d'ordre légistique

Amendement 1

L'intitulé n'est pas à faire suivre d'un point final, étant donné que les intitulés ne forment pas de phrase.

Amendement 2

Pour caractériser les énumérations, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°, ...) et non pas à des lettres.

En ce qui concerne l'article 9, lettre a) (point 1° selon le Conseil d'État), le Conseil d'État signale que lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision (a), b), c), ...), il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre référée, et non pas le terme « point », pour écrire « la lettre k) ».

À l'article 2, lettre k), du 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, dans sa nouvelle teneur proposée, il est recommandé de remplacer les mots « se réfère » par les mots « ces termes se réfèrent ».

À l'article 9, lettre b) (point 2° selon le Conseil d'État), il convient de supprimer les termes « du même règlement », pour être superflus. Par ailleurs, le Conseil d'État se doit de relever qu'on « abroge » un acte normatif dans son ensemble ainsi que les articles, paragraphes ou annexes, tandis que l'on « supprime » toutes les autres dispositions, comme les alinéas, phrases ou parties de phrase. Partant, l'article 9, lettre b) (point 2° selon le Conseil d'État), dans sa teneur amendée, est à reformuler comme suit :

« 2° à l'article 6 ~~du même règlement~~, le paragraphe 4 est abrogé. »

Texte coordonné

En ce qui concerne le préambule, le quatrième visa relatif à la consultation du Conseil supérieur de certaines professions de santé 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. Par ailleurs, il convient de noter que les membres du Gouvernement sont désignés conformément à l'arrêté grand-ducal du 5 décembre 2018 portant attribution des compétences ministérielles aux membres du Gouvernement. Partant, il convient d'écrire « , de Notre Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, ».

À l'article 1^{er} et conformément à l'avis du Conseil d'État du 9 octobre 2018 relatif au règlement en projet sous avis, il convient de placer le terme « le » avant les guillemets ouvrants, ceci à deux reprises, en écrivant respectivement « , ci-après le « Comité », » et « , ci-après le « ministre », ».

À l'article 2, point 8^o, il convient d'insérer une virgule avant les termes « un biostatisticien ; ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 7 mai 2019.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Agny Durdu