

MÉMOIRE DU BARREAU DU QUÉBEC

SUR L'AVANT-PROJET DE LOI INTITULÉ
LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL EN MATIÈRE DE RECHERCHE MÉDICALE

Février 1998

MÉMOIRE DU BARREAU DU QUÉBEC

SUR L'AVANT-PROJET DE LOI INTITULÉ
LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL EN MATIÈRE DE RECHERCHE MÉDICALE

**Ce mémoire a été approuvé par le
Cabinet du Bâtonnier le 25 février
1998**

1^{er} trimestre 1998



LE BARREAU DU QUÉBEC

Créé en 1849, le Barreau du Québec abordera sous peu le 21^{ème} siècle fort de ses 150 années d'existence marquées par de nombreuses transformations. Celles-ci n'ont toutefois nullement altéré le rôle du Barreau comme institution essentielle à la protection des valeurs d'une société libre et démocratique comme la nôtre. À ce titre, il veille à assurer la primauté du droit, à maintenir la séparation des pouvoirs, à promouvoir l'égalité de tous devant la loi et à protéger l'équilibre souvent précaire entre les droits du citoyen et les pouvoirs de l'État.

Le Barreau du Québec regroupe un peu plus de 17 000 membres en règle. Ses effectifs comptent près de 38% de femmes. Il a comme principal mandat d'assurer la protection du public. Pour ce faire, il doit veiller à la discipline de la profession, au respect de la déontologie ainsi qu'à la vérification de la compétence tant de ses membres que des personnes qui veulent joindre ses rangs.

Ont apporté des commentaires sur l'avant-projet de loi :

Monsieur le bâtonnier Viateur Bergeron, c.r.

Me François Dupin

Me Edith Deleury

Me Dominique Goubau

Me Martin Hébert

Madame Suzanne Phillips-Nootens

Me Carole Brosseau, secrétaire

TABLE DES MATIÈRES

<u>INTRODUCTION</u>	1
I. <u>COMMENTAIRES GÉNÉRAUX</u>	3
II. <u>COMMENTAIRES PARTICULIERS SUR L'AVANT-PROJET DE LOI</u>	10
<u>CONCLUSION</u>	13

ANNEXE

TABLEAU COMPARATIF ET RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES

INTRODUCTION

L'avant-projet de loi soumis à notre attention et intitulé *Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale* a été présenté par le ministre Serge Ménard dans le but avoué de tenir des consultations dans un domaine délicat qui exige des avis éclairés. Il ajoutait « que les amendements proposés sont mineurs et visent à corriger un cas particulier où les règles québécoises empêchent les citoyens de bénéficier de certaines recherches médicales lorsqu'il s'agit d'adultes capables, mais qui deviennent inaptes de façon accidentelle et subite »¹. On voudrait ainsi étendre à l'ensemble des personnes habilitées à consentir aux soins et à l'expérimentation la liste des personnes qui, dans le cas des majeurs inaptes, peuvent consentir à l'expérimentation.

Toutefois, les modifications soumises mettent en cause des enjeux plus grands que ceux mentionnés par le Ministre. Ainsi, au-delà des assouplissements suggérés en matière de consentement qui nous apparaissent nécessaires, on supprime l'approbation ministérielle dans le cas de l'expérimentation sur un groupe de personnes de même que l'autorisation judiciaire dans le cas de l'expérimentation sur une seule personne, toutes deux préalables, pour les remplacer par l'approbation d'un comité d'éthique agréé par le Ministre.

Compte tenu de cette nouvelle orientation et des responsabilités confiées aux comités d'éthique, le Barreau du Québec s'interroge sur l'absence d'encadrement qui entoure l'activité des comités d'éthique qui engageront la responsabilité des établissements de qui ils relèvent.

1 Débats de l'Assemblée nationale, vendredi 12 décembre 1997, à la page 3.

Nous concédons que certains assouplissements étaient rendus nécessaires dans des situations urgentes. Il demeure que cet avant-projet de loi, pour être efficace, doit offrir certaines garanties aux personnes qui perdront le bénéfice de celles liées à l'autorisation judiciaire et ministérielle.

Notre démarche s'est grandement inspirée du document de travail qui a précédé le présent avant-projet de loi² et qui faisait valoir les choix qui ont été privilégiés. Les modifications suggérées au *Code de procédure civile* étant un prolongement de celles apportées au *Code civil du Québec*, le Barreau du Québec n'apportera aucun commentaire spécifique sur le sujet puisque ces derniers s'apparentent à ceux concernant les principes et les enjeux que soulèvent les modifications à l'article 21.

2 Document de travail accompagnant l'avant-projet de loi sur la recherche médicale, décembre 1997, 12 pages.

I. COMMENTAIRES GÉNÉRAUX :

C'est au nouvel article 21 du *Code civil du Québec* que le législateur apporte l'essentiel des modifications recherchées.

Dans le premier alinéa, on supprime l'approbation ministérielle des projets de recherche dans le cas de toute expérimentation sur des personnes mineures ou inaptes, en la confiant à un comité d'éthique, désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine.

Cette disposition soulève deux aspects importants soit le contrôle en matière de recherche clinique sur des êtres humains et l'approbation des projets de recherche.

Dans le cas de l'approbation des projets de recherche, le législateur a décidé de la limiter aux seuls projets qui concernent des mineurs ou des majeurs inaptes et ce dans le but de protéger ces personnes particulièrement vulnérables, à condition que l'information donnée aux personnes concernées et la compréhension des enjeux soient suffisantes.

Désormais, ce sont les comités d'éthique désignés par le ministre des Services de santé et des Services sociaux qui approuveront les projets de recherche et non plus le Ministre lui-même.

On transfère les pouvoirs du Ministre au motif que ce dernier avalise, à l'heure actuelle, les décisions déjà prises des comités d'éthique désignés. On indique également que tous les éléments du contrôle nécessaire à l'exercice par le Ministre de la responsabilité qui lui est conférée par le

Code civil sont inapplicables et que dans la réalité, cette responsabilité est plus souvent assumée par les comités d'éthique³.

Ces modifications correspondront à la réalité et rendraient par ailleurs les comités d'éthique, et par conséquent les établissements dont ils relèvent, redevables et responsables. Cependant, tout comme l'indique le document de consultation⁴, il faudrait qu'un cadre réglementaire vienne soutenir les comités d'éthique dans leur tâche :

« Cette solution permet au ministre de la Santé de s'assurer que les comités d'éthique formés par les établissements respectent les règles généralement considérées acceptables par le milieu de la recherche en santé et elle permet également au Ministre de garantir, jusqu'à un certain point, la valeur du processus d'approbation. Cependant, il serait nécessaire que cette approbation puisse être conditionnelle au respect d'un cadre réglementaire et il pourrait y avoir obligation de faire rapport; elle exigerait aussi la mise en place rapide de normes et de standards. Cette solution fait que le Ministre n'a plus la responsabilité d'approuver lui-même les projets; il désigne des comités qui le font. Le Ministre a donc pour responsabilité de s'assurer que le comité désigné peut, en raison de sa composition, donner une protection adéquate aux personnes mineures ou inaptes et qu'il répond aux standards ministériels. L'autorité ministérielle se porte garante du processus, mais elle laisse au niveau davantage rapproché de l'action la responsabilité de l'examen et de la décision, permettant ainsi un gain de temps et de ressources ».

C'est là que le Barreau du Québec a des réserves. Il n'existe pas actuellement au Québec d'encadrement juridique très précis interpellant les personnes qui mènent des activités de recherche

3 Op. cit., note 2, page 3.

4 Op. cit., note 2, page 6.

faisant appel à des êtres humains. Les règles juridiques⁵ en vigueur au Québec ont trait particulièrement à l'aptitude d'une personne à participer à ce projet, aux critères qui doivent être respectés, ainsi qu'aux conditions d'utilisation, pour fins de recherche de tissus et d'autres substances prélevées dans le cadre de soins prodigués à une personne. L'absence de standards et de paramètres encadrant les comités d'éthique nous fait donc craindre pour l'avenir.

Aussi, dans la mesure où les comités d'éthique désignés par le Ministre auront à jouer un rôle de premier plan dans le cadre de la protection en matière d'expérimentation des personnes, particulièrement lorsque ces personnes sont par définition extrêmement vulnérables, il nous apparaît indispensable de mettre en place, parallèlement, sinon même préalablement, un cadre législatif ou réglementaire qui permette de s'assurer que ces comités peuvent exercer pleinement la fonction de protection qu'on entend leur confier à l'avenir. Notamment, la composition des comités d'éthique de la recherche dans ce cadre nous apparaît primordiale. On se rappellera qu'à cet égard, le Conseil de recherches médicales du Canada indiquait dans ses premières lignes directrices que :

« Les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique et que, par conséquent, il importe qu'un comité d'éthique de la recherche soit composé de membres qui incarnent ces valeurs communautaires⁶ ».

Selon le Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au

5 *Code civil du Québec*, articles 10 à 49.

6 *Conseil de recherches médicales du Canada, Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains. 1987*, Ottawa. Approvisionnement et Services Canada, 1987, p. 47. Ce document a été remplacé par le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains (Code) qui remplace les lignes directrices.

Québec⁷, "seule une minorité de comités d'éthique de la recherche sont conformes, quant à leur composition, aux normes édictées par les organismes qui sont appelés à définir les exigences pour qu'un projet de recherche offre toutes les garanties qu'il respecte les normes éthiques reconnues légitimant la conduite d'activités de recherche faisant appel à l'être humain". On constate en effet que la majorité des gens qui composent les comités d'éthique de la recherche sont des scientifiques qui, pour la plupart, n'ont aucune formation particulière en éthique.

Le Barreau du Québec estime qu'au-delà des chercheurs et des représentants des établissements, des juristes, des membres du public et des patients ou bénéficiaires devraient également siéger sur ces comités. La provenance de plusieurs milieux des membres du comité d'éthique permettrait d'éviter des pressions indues que peuvent vivre certains patients à l'heure actuelle. Une telle diversité aurait en outre l'avantage de donner au comité d'éthique la transparence et l'indépendance nécessaires à la crédibilité des projets de recherche qu'il autorisera et suivra. Nous voudrions également insister sur l'importance de former les membres des conseils des comités d'éthique sur la notion d'éthicité. Les risques inhérents à ce genre de recherche demandent une très grande prudence des décideurs en l'espèce et une formation plus complète ne peut être que garante d'une plus grande sécurité pour les personnes concernées.

Ces éléments nous apparaissent d'autant plus importants que dans le deuxième alinéa proposé au nouvel article 21, on confie au surplus aux comités d'éthique la responsabilité de déterminer et le pouvoir de décider s'il s'agit de projets où il peut y avoir urgence dans la mise en oeuvre

7 Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, présidé par le professeur Pierre Deschamps et présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, 1995.

d'interventions à caractère expérimental.

On comprend que l'urgence d'une situation puisse, en pratique, exiger un certain assouplissement. Cependant, l'encadrement des comités d'éthique en ce qui a trait à leur structure, au processus d'évaluation et des suivis des projets de recherche nous apparaît nécessaire afin de protéger les bénéficiaires et d'assurer une certaine uniformisation.

D'ailleurs, on suggère dans le document de consultation⁸ :

« D'établir des normes et des standards pour encadrer les activités des comités d'éthique des établissements de services de santé et de services sociaux en proposant de les inclure dans les activités couvertes par le mécanisme de traitement des plaintes prévues à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁹ ».

En ce sens, une action concertée des ministres de la Justice et des Services de santé et Services sociaux serait souhaitable et leurs efforts pourraient mener à bien l'exercice poursuivi par l'avant-projet de loi.

À l'article 21 alinéa 2, on propose un assouplissement de la règle du consentement dans les cas d'inaptitude subite et temporaire. Il s'agit alors de pouvoir faire bénéficier des personnes majeures,

8 Op. cit., note 2, page 2.

9 *Loi sur les Services de santé et les Services sociaux*, L.R.Q., s-4.2.

devenues subitement inaptes, d'un protocole de recherche exigeant des interventions rapides¹⁰. On étend alors à d'autres personnes que le curateur, tuteur ou mandataire, la possibilité d'exprimer un consentement pour cette personne qui, par hypothèse, ne bénéficie pas d'un régime de protection. Toutefois, on ne spécifie pas, comme on l'exige lorsqu'il s'agit d'expérimentation de l'alinéa 1, que les interventions faites dans le cadre des protocoles ainsi autorisés laissent espérer un bénéfice pour la personne concernée. Tel que libellé, l'alinéa 2 nous permet de supposer qu'un conjoint, un proche parent ou une personne qui présente pour un majeur devenu inapte de façon subite un intérêt particulier, puisse exprimer un consentement à une expérimentation dont l'objet serait uniquement ou essentiellement de faire avancer les connaissances, alors que ces personnes doivent agir dans le seul intérêt de la personne inapte lorsqu'il s'agit de lui administrer des soins requis par son état de santé. L'avant-projet de loi pourrait alors ouvrir la porte à des situations qui nous apparaissent peu souhaitables lorsque des personnes vulnérables sont en cause.

En conséquence, il nous apparaît nécessaire de préciser que même dans ces cas d'inaptitude temporaire et subite, le consentement ne peut alors être exprimé que lorsque le protocole de recherche laisse espérer un bénéfice pour la personne concernée. C'est en ce sens que le Barreau du Québec comprend l'élargissement du cercle des personnes habilitées à consentir.

Enfin, on supprime l'autorisation judiciaire dans le cas de l'expérimentation sur une seule personne, pour la remplacer par l'approbation d'un comité d'éthique du projet de recherche, à l'intérieur duquel cette expérimentation devra être effectuée. Nous nous interrogeons cependant sur le choix opéré

10 Op. cit., note 2, pp. 3 et 7.

par le législateur alors que dans le document de consultation¹¹ on avoue que :

« La distinction entre l'expérimentation qui ne vise qu'une seule personne et celle qui vise un groupe de personnes, de même que les conditions additionnelles rattachées à ces deux catégories d'expérimentation, dont celle qui nécessite, lorsque l'expérimentation est au seul bénéfice d'une personne, d'obtenir l'autorisation du tribunal, ne constituent pas non plus un obstacle à la recherche médicale ». (Les soulignés sont de nous)

Nous croyons que si le maintien d'une telle autorisation judiciaire offre des garanties additionnelles pour les personnes concernées sans pour autant ajouter d'irritants, nous pourrions maintenir cette procédure surtout dans un contexte où il n'y a pas encore de cadre réglementaire fixé pour les comités d'éthique.

II. COMMENTAIRES PARTICULIERS SUR L'AVANT-PROJET DE LOI

Comme on peut le constater, le nouvel alinéa ajouté à l'article 20 reprend essentiellement le premier alinéa de l'article 21 qui est présentement en vigueur. Malheureusement, nous pensons que cette technique législative ajoute plus de confusion qu'autre chose. Ainsi, cette disposition existe déjà dans le *Code civil du Québec*. L'article 20 actuel traite du cas d'une personne majeure qui est apte à consentir et qui veut se soumettre à une expérimentation, alors que l'article 21 englobe toutes les conditions relatives à une personne inapte. Nous pensons qu'il serait plus approprié de ne pas modifier l'actuel article 20 et de laisser le premier alinéa de l'actuel article 21 tel quel.

11 Op. cit., note , page 3.

Dans le cas d'opposition déclarée du mineur ou du majeur inapte, le Barreau du Québec souhaiterait qu'on prévoit des dispositions à l'effet d'informer les comités d'éthique des cas de refus. Le Barreau du Québec estime au surplus qu'on devrait instaurer un contrôle judiciaire dans le cas d'opposition d'un mineur ou d'un majeur inapte. Une procédure simple, peu coûteuse et qui donnerait des garanties aux opposants prévus à l'article 20 du *Code civil* serait souhaitable¹².

L'article 21 traite plus particulièrement de l'expérimentation qui vise une personne mineure ou majeure inapte vient ajouter une deuxième catégorie qui est celle de l'expérimentation "en cas d'urgence". Enfin, le troisième alinéa reprend la distinction entre expérimentation et soins innovateurs, distinction qui, il convient de le souligner, emporte dans son sillage une différence de régime. Or, dans le document de consultation préalable au dépôt de l'avant-projet de loi, on note la confusion des concepts en cause, à savoir l'expérimentation et les soins innovateurs. À cet égard, on dit notamment¹³ :

« Dans la pratique, il n'est pas toujours aisé de tracer la ligne entre le soin innovateur, le traitement expérimental et l'expérimentation, non plus que de qualifier correctement les interventions faites par les médecins. Le plus souvent, le médecin, à la fois clinicien et chercheur, a comme objectif premier, par un traitement encore expérimental, de prodiguer des soins à son patient, tout en ayant souci, comme objectif second, d'effectuer la compilation scientifique des résultats. Il a été par ailleurs constaté que l'interprétation de la notion de soins innovateurs a varié, certains comités étant plus réservés dans leur interprétation, d'autres assimilant plus aisément le

12 Cette procédure pourrait être une requête présentable devant un juge en chambre ou en cour de pratique, devant toute juridiction civile.

13 Op. cit., note 2, page 4 et voir Rapport Deschamps, op. cit., note 7, page 76.

traitement expérimental aux soins innovateurs ».

La diversité des interprétations auxquelles jusqu'ici a prêté cette distinction, offre un contexte peu rassurant pour les personnes concernées qui, faut-il le rappeler, sont par définition des personnes vulnérables. Or, le législateur ne nous propose ici aucun cadre de référence. Faute de précisions, ou à tout le moins de paramètres qui pourraient servir de guide dans l'interprétation des concepts, il est à craindre que la jurisprudence des comités d'éthique, au surplus peu connue, n'expose les patients à des risques inutiles, sinon dangereux.

Au surplus, en créant à l'alinéa 2 une troisième catégorie, soit « une expérimentation en cas d'urgence », on ajoute à la confusion existante puisque c'est la ligne de démarcation entre la notion de soins inusités et celle de soins d'urgence qui, au même titre que celle entre « expérimentation » et « soins innovateurs », fait problème. L'ajout de la définition des mots expérimentation, soins inusités, soins innovateurs et expérimentation en cas d'urgence serait tout autant au bénéfice des personnes concernées et des intervenants qui oeuvrent dans le milieu de la recherche médicale.

On ajoutera que contrairement à son intitulé, le projet ne modifiera pas seulement les règles applicables en matière de recherche médicale, car l'expérimentation à laquelle renvoie le libellé du nouvel article 21, alinéa 1, tout comme l'actuel article 21, ont un sens beaucoup plus large. Elle recouvre toute forme de recherche impliquant des sujets humains, que ce soit en biologie, en médecine, en sciences infirmières, en psychologie, en sciences sociales ou en sciences humaines. Comme on peut le constater, on ne fait qu'ajouter à la confusion.

Enfin, l'article 23 est modifié en retranchant les termes « ou à une expérimentation » du libellé actuel de cet article. Ce changement soulève le problème du contrôle judiciaire déjà souligné précédemment qui dorénavant n'existerait plus dans le cas d'expérimentation sur une seule personne notamment. Nous pensons qu'il existe un problème de garantie des droits individuels et que cette disposition dépasse le problème pour lequel ce projet de loi est présenté à savoir des personnes subitement inaptes et qui requièrent, de manière urgente, des traitements expérimentaux.

CONCLUSION

Dans le cadre du présent mémoire, les activités de recherche médicale ne sont pas remises en cause, bien au contraire. Cependant, ce sont les mécanismes de contrôle qui doivent faire l'objet d'une analyse et d'un encadrement spécifiques. On ne saurait tolérer, dans les années à venir, que des problèmes éthiques, financiers ou même scientifiques puissent générer du discrédit sur l'ensemble des recherches qui se font au Québec. Les mécanismes de contrôle qui entourent souvent la recherche médicale ont pour objectif que cette recherche s'effectue en conformité avec nos principes fondamentaux, nos chartes et plus particulièrement, la *Charte québécoise des droits et libertés de la personne*¹⁴.

Le Barreau du Québec ne prétend pas affirmer que les établissements au sein desquels s'effectue la recherche médicale ne sont pas respectueux des droits des personnes, bien au contraire. Cependant,

14 *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.

nous désirons souligner l'importance de doter les comités d'éthique d'un cadre réglementaire, étant donné qu'ils seront des organismes de contrôle et de surveillance et de la responsabilité qu'on leur confiera de déterminer et de décider s'il s'agit de projets où il peut y avoir urgence dans la mise en oeuvre d'interventions à caractère expérimental.

Aussi, compte tenu des enjeux que soulève l'avant-projet de loi, le Barreau du Québec ne voudrait pas qu'on procède à sa mise en vigueur tant que les ministres de la Justice et de la Santé et des Services sociaux n'auront pas établi un plan d'action à cet effet.

Le comité d'éthique ne se limite pas à approuver le projet de recherche mais doit faire un suivi éthique tout au long du processus de recherche¹⁵. En conséquence, la composition, la formation des comités d'éthique, la concertation des établissements de santé et des ministères de la Santé et des Services sociaux et de la Justice seraient souhaitables afin d'encadrer la recherche médicale et de s'assurer de l'aptitude des comités d'éthique à s'acquitter pleinement de leur fonction. De plus, en encadrant les comités d'éthique, cela permettra d'éviter des fautes susceptibles de nuire à la recherche elle-même.

Dans le cas où il est important d'obtenir le consentement libre et éclairé des tiers substitués, il est

15 Voir à ce sujet les fonctions des comités d'éthique telles que définies dans le Rapport Deschamps, op. cit., note 7, page 76. « En principe, un comité d'éthique de la recherche a pour première fonction celle de s'assurer que le projet de recherche soumis pour fins d'approbation satisfait aux exigences reconnues en matière de la recherche. Il a, comme seconde fonction, celle de s'assurer que ces exigences seront remplies tout au long du déroulement du projet de recherche. En tout état de cause, il est de la responsabilité du comité d'éthique de la recherche de s'assurer que la participation d'une personne à un projet de recherche se déroulera dans un contexte où sa liberté, son intégrité, sa dignité et sa vie privée seront respectées ».

normal que les risques auxquels peut être exposée la personne concernée leur soient révélés de façon la plus précise possible. Or, dans le contexte juridique actuel, il n'existe aucune définition de ce qu'on entend par expérimentation, expérimentation en cas d'urgence, sur la notion de soins innovateurs ou de soins inusités. L'absence de telles définitions ne nous fait pas progresser et la jurisprudence des comités d'éthique à qui l'on confie la responsabilité de déterminer la portée de tels concepts pourrait être différente d'un centre hospitalier à un autre. En conséquence, une clarification des termes et une bonne qualification de ce qui est visé faciliterait la mise en oeuvre des amendements suggérés.

On doit aujourd'hui faire preuve de plus de rigueur, de plus de transparence et de plus de vigilance en ce qui concerne le déroulement et l'évaluation des activités de recherche qui ont cours dans le domaine de la santé physique et mentale. Ainsi, on s'assure de l'excellente qualité de la recherche qui se fait au Québec, de la protection des personnes qui acceptent de participer à ces projets de recherche. Cela aura également pour conséquence de faciliter le financement de projets sur la base de la garantie de l'excellence et de la rigueur qui les entourent en nous rappelant les exigences des organismes qui subventionnent les projets de recherche, ministères, conseils de recherche ou fondations.

A N N E X E I

(pour avoir une copie des annexes veuillez consulter

le [Service de recherche et de législation](#) du Barreau du Québec)