



Commission
d'accès à l'information
du Québec



Bureau de Québec
Bureau 1.10
575, rue Saint-Amable
Québec (Québec) G1R 2G4
Téléphone: 418 528-7741
Télécopieur: 418 529-3102

Bureau de Montréal
Bureau 18.200
500, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec) H2Z 1W7
Téléphone: 514 873-4196
Télécopieur: 514 844-6170

Sans frais: 1 888 528-7741 cai.communications@cai.gouv.qc.ca www.cai.gouv.qc.ca

Le président

PAR COURRIEL

ebevan@assnat.qc.ca

csss@assnat.qc.ca

Québec, le 26 avril 2013

Madame Émilie Bevan
Secrétaire
Commission de la santé et des services sociaux
Assemblée nationale du Québec
Édifice Pamphile-Le May, 3^e étage
1035, rue des Parlementaires, bureau 3.15
Québec (Québec)
G1A 1A3

OBJET : Projet de loi n° 30, Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche
Dossier CAI 1006698

Madame la Secrétaire,

La Commission d'accès à l'information a pris connaissance du projet de loi n° 30, Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche. Après analyse, la Commission émet les observations qui suivent au regard de son mandat de surveillance et de promotion de la protection des renseignements personnels conféré par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels¹ (Loi sur l'accès).

La protection des renseignements personnels

La recherche en santé nécessite souvent la collecte de renseignements personnels contenus dans les dossiers médicaux et les fichiers médicoadministratifs des ministères et organismes publics. De même, il est possible pour les chercheurs de collecter des organes, des tissus, des substances biologiques ou génétiques et, ce faisant, s'immiscer davantage dans la vie privée des citoyens.

¹ L.R.Q., c. A-2.1.

Les renseignements contenus au dossier médical ainsi que les prélèvements biologiques fournis par un individu permettent d'identifier une personne. En ce sens, au regard de la législation applicable, il s'agit de renseignements personnels.

Selon la Commission, plus un renseignement est susceptible de révéler des informations sensibles sur un individu, comme celles tirées des organes et des substances biologiques, plus grandes doivent être les garanties de confidentialité. La très grande sensibilité de ces renseignements commande une protection accrue. D'ailleurs, le cadre juridique québécois² accorde une protection plus importante aux renseignements de santé. Dans le cadre de l'analyse du présent projet de loi, la Commission propose au législateur des pistes de réflexion visant un juste équilibre entre les besoins associés à la recherche et la protection des renseignements personnels, et ce, sans remettre en question l'utilité de la recherche.

Les modifications au Code civil

Le projet de loi modifie certaines dispositions du Code civil du Québec portant sur la recherche. Il assouplit les règles du consentement du mineur de 14 ans et plus ainsi que du majeur inapte afin de faciliter les travaux de recherche auprès de ces clientèles et de pallier certaines situations non prévues par la loi, dont celle du majeur inapte non représenté.

En outre, le projet de loi accorde un plus grand rôle au comité d'éthique de la recherche dans l'évaluation des conditions permettant le consentement des personnes mineures de 14 ans et plus et des majeurs inaptes dans certains cas spécifiques. Les articles 20 à 25 du Code civil sont ainsi modifiés afin de tenir compte des changements décrits précédemment.

La validité du consentement

Les modifications apportées sont contenues dans le chapitre de l'intégrité de la personne et, plus précisément, dans la section des soins qui prévoit les règles entourant la recherche, notion qui remplace celle d'expérimentation.

La Commission constate un élargissement des possibilités de recueillir des renseignements personnels auprès d'un mineur de 14 ans et plus et d'un majeur inapte en modifiant les catégories de personnes pouvant consentir à la collecte, à l'utilisation et à la communication de renseignements personnels.

Règle générale, toute collecte de renseignements personnels doit être précédée de l'obtention d'un consentement manifeste et éclairé par la personne visée ou son représentant. Les modifications apportées à l'article 21 introduisent notamment la possibilité de passer outre au consentement de l'autorité parentale ou du tuteur si les

² Voir notamment, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.R.Q., c. P-9.0001 (ci-après la LSSSS) et le Code civil du Québec.

circonstances le justifient. À cet égard, la Commission propose aux parlementaires de s'assurer que le consentement qui sera donné par le mineur de 14 ans et plus ou la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur sera sans équivoque. Selon la Commission, la possibilité de recourir au consentement de ces personnes si les circonstances le justifient ne devrait être utilisée qu'exceptionnellement afin de ne pas marginaliser le consentement du tuteur ou de l'autorité parentale, entre autres, et ne devrait pas être induite par souci de commodité administrative.

De plus, la complexité des travaux de recherche implique, selon la Commission, des efforts accrus de vulgarisation auprès des personnes visées afin que le consentement obtenu soit éclairé. En d'autres termes, le mineur de 14 ans et plus et le majeur inapte ou la personne qui consent aux soins à la place de ce dernier devraient avoir une bonne compréhension de la finalité de la recherche, de l'utilisation qui sera faite des renseignements personnels et de la période nécessaire d'utilisation et de conservation des données.

Un consentement valable doit être manifeste, libre, éclairé, donné à des fins spécifiques et ne valoir que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins spécifiées. Ces exigences, qui se retrouvent en pareille matière à l'article 14 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé³, existent afin d'encadrer la collecte, l'utilisation, la communication et la conservation de renseignements personnels et afin de protéger les personnes concernées par une collecte de renseignements. La Commission rappelle que l'utilisation secondaire des renseignements par les chercheurs n'est pas permise si cette fin n'est pas prévue expressément au consentement.

Enfin, la Commission s'interroge sur la portée de la modification prévue à l'article 24 du Code civil, introduite par l'article 4 du projet de loi, qui prévoit que le comité d'éthique pourra considérer un consentement autrement que par écrit et qu'il déterminera les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve.

La personne décédée

L'article 22 du Code civil modifié par l'article 3 du projet de loi se lit ainsi :

« 22. Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. ».

³ L.R.Q., c. P-29.1.

La modification proposée permettra d'utiliser aux fins de recherche une partie du corps d'une personne décédée. La Commission suggère que des mesures soient mises en place afin d'obtenir, dans tous les cas qui s'y prêtent, le consentement de la personne de son vivant afin de limiter autant que possible les situations au cours desquelles il sera nécessaire de demander le consentement de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins en lieu et place de la personne décédée.

Selon la Commission, il est nécessaire de prendre tous les moyens disponibles afin de respecter les volontés du défunt. Le respect de l'intégrité de la personne implique également de respecter l'expression de la volonté de celle-ci à consentir à la collecte, à l'utilisation et à la communication de ses renseignements personnels.

Les comités d'éthique de la recherche

Le rôle élargi des comités d'éthique prévu par le projet de loi amène la Commission à s'interroger dans un premier temps sur l'encadrement législatif et réglementaire applicable aux comités d'éthique de la recherche. Pour la Commission, il semble requis d'établir des règles claires qui devront être mises en place afin d'encadrer les travaux et les suivis réalisés par les différents comités d'éthique en matière de protection des renseignements personnels.

La Commission se questionne sur la prise en compte par les comités d'éthique, lors de l'évaluation des projets de recherche qui leur sont soumis, de la protection des renseignements personnels. La Commission s'interroge également sur l'expertise des comités d'éthique à veiller à l'application des obligations prévues aux lois en matière de protection des renseignements personnels et sur la formation dispensée aux membres de ces comités en semblable matière.

Considérant que le ministre de la Santé et des Services sociaux est responsable d'instituer ou de désigner les comités d'éthique et d'établir leur composition et leurs conditions de fonctionnement, la Commission estime que le ministre doit veiller à sensibiliser et à former les membres de ces mêmes comités et rendre compte du suivi de l'application des règles en matière de protection des renseignements personnels par les comités d'éthique.

La surveillance

L'article 6 du projet de loi introduit la possibilité pour toute personne qui participe à une recherche, aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une plainte portant sur toute recherche à l'établissement concerné, selon le processus de traitement des plaintes par le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'établissement⁴. L'examen des conclusions ou des recommandations du commissaire local

⁴ Voir les articles 29 et suivants de la LSSSS; voir également la Loi sur le protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux, L.R.Q., c. P-31.1.

aux plaintes et à la qualité des services en cas de plainte par les personnes citées précédemment relève du Protecteur des usagers.

Considérant ce qui précède, la Commission constate qu'une plainte portant sur la gestion des renseignements personnels, dans le cadre d'une recherche, serait susceptible d'être soumise tant à la Commission en vertu de son pouvoir d'examen des plaintes en matière de protection des renseignements personnels qu'au Protecteur des usagers. Pourtant, en pareille matière, la Commission possède une expertise qui lui permettrait de jouer un rôle de surveillance accru pour apprécier le caractère manifeste, libre et éclairé du consentement, les fins spécifiques pour lesquelles un consentement a été donné et la durée nécessaire à l'utilisation des renseignements.

Aussi, la Commission suggère que soit clarifiée la situation afin que les rôles respectifs de ces organismes désignés par l'Assemblée nationale soient bien compris par tous les intervenants afin de répondre adéquatement aux besoins des citoyens en matière de consentement à la recherche.

Conclusion

La Commission est d'avis qu'il est important de maintenir un équilibre entre les buts poursuivis par la recherche et la protection des renseignements personnels, plus particulièrement quant aux renseignements de santé des personnes vulnérables. Elle espère également que ce projet de loi engendre une réflexion sur l'encadrement législatif global portant sur la recherche et les comités d'éthique.

Enfin, la Commission espère que tout sera mis en œuvre pour obtenir le consentement éclairé des personnes concernées dans le but de protéger l'intégrité de la personne touchée.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Secrétaire, l'expression de nos meilleurs sentiments.



Jean Chartier