



---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

---

PREMIÈRE SESSION

QUARANTIÈME LÉGISLATURE

## **Journal des débats**

**de la Commission permanente  
de la santé et des services sociaux**

**Le jeudi 2 mai 2013 — Vol. 43 N° 19**

Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 — Loi  
modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives  
en matière de recherche (4)

**Président de l'Assemblée nationale :  
M. Jacques Chagnon**

---

**QUÉBEC**

Abonnement annuel (TPS et TVQ en sus):

Débats de l'Assemblée	145,00 \$
Débats de toutes les commissions parlementaires	500,00 \$
Pour une commission parlementaire en particulier	100,00 \$
Index (une session, Assemblée et commissions)	30,00 \$

Achat à l'unité: prix variable selon le nombre de pages.

Règlement par chèque à l'ordre du ministre des Finances et adressé comme suit:

Assemblée nationale du Québec  
Direction de la gestion immobilière et des ressources matérielles  
1020, rue des Parlementaires, bureau RC.85  
Québec (Québec)  
G1A 1A3

Téléphone: 418 643-2754  
Télécopieur: 418 643-8826

Consultation des travaux parlementaires de l'Assemblée ou des commissions parlementaires dans Internet à l'adresse suivante:  
[www.assnat.qc.ca](http://www.assnat.qc.ca)

Dépôt légal: Bibliothèque nationale du Québec  
ISSN 0823-0102

**Commission permanente de la santé et des services sociaux**

**Le jeudi 2 mai 2013 — Vol. 43 N° 19**

**Table des matières**

Étude détaillée (suite)	1
Mme Édith Deleury	1
Centre de génomique et politiques de l'Université McGill	11
Mémoires déposés	20
Remarques finales	21
Mme Hélène Daneault	21
M. Yves Bolduc	21
M. Réjean Hébert	22

**Autres intervenants**

M. Lawrence S. Bergman, président

Mme Suzanne Proulx  
Mme Stéphanie Vallée

- \* Mme Emmanuelle Lévesque, Centre de génomique et politiques de l'Université McGill
- \* Mme Karine Sénécal, idem
- \* Témoins interrogés par les membres de la commission



Le jeudi 2 mai 2013 — Vol. 43 N° 19

**Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 — Loi modifiant  
le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche (4)**

*(Quinze heures une minute)*

**Le Président (M. Bergman) :** À l'ordre, s'il vous plaît! Alors, ayant constaté le quorum, je déclare la séance de la Commission de la santé et des services sociaux ouverte. La commission est réunie afin de procéder aux consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi n° 30, Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche.

Mme la secrétaire, y a-t-il des remplacements?

**La Secrétaire :** Aucun remplacement aujourd'hui.

**Étude détaillée (suite)**

**Le Président (M. Bergman) :** Merci. Alors, cet après-midi, nous recevons Mme Édith Deleury, professeure associée à la Faculté de droit de l'Université Laval, ainsi que le Centre de génomique et de politiques de l'Université McGill.

Alors, Mme Deleury, bienvenue. Vous avez 10 minutes pour votre présentation, suivie d'un échange avec les membres de la commission. Alors, le micro, c'est à vous, madame.

**Mme Édith Deleury**

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. J'aimerais remercier aussi les membres de la commission pour m'avoir auditionnée... demander à m'auditionner aujourd'hui. C'est un grand privilège pour moi. Je suis auditionnée à titre de professeure émérite et professeure associée à la Faculté de droit de l'Université Laval parce que je suis une spécialiste du droit des personnes, mais j'aimerais aussi souligner aux membres de la commission que je préside, en fait, le comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université Laval et un comité d'éthique du CHU à Québec. Je pense que c'est important de vous le souligner, parce que mes commentaires peuvent être un peu colorés, même si c'est en tant que juriste pure et dure que je témoigne, par mon expérience sur le terrain.

J'aimerais aussi préciser aux membres de la commission que je n'ai pas déposé de mémoire parce que je n'ai pas eu le temps matériel de le rédiger, mais je n'ai pas omis de penser, en fait, à toutes les implications que peut apporter le projet de loi n° 30 et, si les membres de la commission le permettent, je pourrai vous déposer le mémoire en bonne et due forme lundi prochain dans sa forme.

Alors, M. le Président, je pense que, comme beaucoup d'intervenants, je commencerais par souligner à quel point les dispositions du Code civil en matière d'expérimentation et de recherche ont pu semer la confusion dans les esprits, tant chez les juristes, je dirais, qui, en fait, ont beaucoup publié sur la question, que chez les chercheurs et chez les membres des comités d'éthique. Parce que, d'une part, les mots «expérimentation» et «recherche» ont prêté à confusion, ont une sémantique qui faisait que les avis les plus divers, effectivement, pouvaient avoir lieu. Certains l'interprétaient de façon très, très large.

Par exemple, pour l'article 21, on considérait qu'à partir du moment où un mineur ou un majeur inapte était, en fait, intégré ou avait la possibilité de participer à un projet de recherche, c'était effectivement de l'expérimentation. D'autres avaient, en fait, une interprétation plus restrictive, c'est-à-dire qu'ils analysaient, en fait, les dispositions du Code civil en regard de la place qu'occupaient les dispositions des articles 20 et suivants dans le code, c'est-à-dire à la place de l'intégrité, qui constitue le chapitre I du titre II du droit des personnes. Et d'autres, enfin, considéraient que le mot «expérimentation» renvoyait à la méthode expérimentale, c'est-à-dire qu'elle était beaucoup plus circonscrite puisqu'on parlait d'une méthode de recherche et non pas de la recherche de manière beaucoup plus globale. Je reviendrai sur cette question-là.

Mon premier point, c'est de dire que les assouplissements, dans un premier temps, qui ont été apportés en ce qui concerne les modalités de consentement, à l'article 21 comme à l'article 24, me semblent bienvenus. Pourquoi? Parce qu'à l'article 21 elles permettent de respecter, je pense, l'esprit dans lequel les dispositions du code, en fait, concernant la recherche, dans le Code civil, ont été insérées, c'est-à-dire celles de faire en sorte qu'on assume la protection des personnes vulnérables tout en leur permettant, en fait, dans la plus stricte égalité, de pouvoir bénéficier des connaissances et de la recherche puisque l'avancement des connaissances constitue un bien commun. Donc, en ce sens-là, je pense qu'on ne peut que saluer les assouplissements qui ont été apportés.

En ce qui concerne le consentement des mineurs à l'article 21, le fait que le mineur de 14 ans et plus puisse consentir seul à un projet de recherche lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche à risque minimal et que les circonstances le justifient, de même que pour le majeur inapte, bon, l'assouplissement concernant le fait que, lorsque le majeur inapte n'a pas de représentant légal, qu'il s'agisse d'un tuteur, d'un curateur ou d'un mandataire, la personne habilitée à consentir aux soins puisse effectivement exprimer un consentement pour cette personne, je pense que ce sont là des ouvertures qui sont bienvenues. Bon.

Ce qui est important à mon sens, c'est cependant de voir le contexte global dans lequel ça s'inscrit. Mon premier commentaire nous ramène à ce que je vous ai dit précédemment concernant le remplacement du mot «expérimentation», dans l'article 21, par le mot «recherche». Bon, je ne sais pas si l'objectif qui est poursuivi, c'est d'embrasser tout le champ de la recherche, mais je ne suis pas convaincue, en fait, bon, que ce soit de l'intention du législateur d'embrasser tout le champ de la recherche véritablement lorsqu'il s'agit de protéger l'intégrité des personnes, parce qu'il y a effectivement un certain nombre de projets de recherche qui ne portent pas atteinte à l'intégrité qui est entendue dans un sens large, au même titre d'ailleurs que la notion de «soins», qui a une connotation globale, hein? Il s'agit donc ici de l'intégrité physique, psychologique, morale et sociale, bon. Mais il demeure qu'en embrassant la recherche dans son ensemble, je pense qu'on va créer, d'une part, un engorgement auprès des comités d'éthique de la recherche et que tout le champ, en fait, des sciences humaines et sociales va être couvert, alors qu'en fait la majorité de ces recherches-là — notamment, je pense aux recherches qui sont menées dans le domaine des sciences de l'éducation — ne portent pas atteinte à l'intégrité de la personne. Est-ce qu'il va falloir effectivement considérer qu'à partir du moment où on évalue deux méthodes pédagogiques — il y a donc un groupe contrôle — il s'agit de recherche au sens du Code civil?

Il m'apparaîtrait important, je pense, que, dans le préambule de la loi, on précise quelle est la portée de l'application, en fait, des dispositions du code. Est-ce qu'on entend embrasser toute la recherche ou est-ce qu'on entend embrasser seulement la recherche qui peut porter atteinte à l'intégrité de la personne? Je pense que ça, ça m'apparaît fondamental, parce que le champ de la recherche est extrêmement large, je le répète encore une fois, hein? On va couvrir tout le champ de la recherche en éducation, en musicologie, en littérature... Bon. En psychologie, à partir du moment où c'est expérimental, on peut le concevoir, mais il y a toute une série de recherches qui sont beaucoup plus des recherches descriptives, des recherches qui visent effectivement à chercher des éléments en vue de faire évaluer les connaissances, donc qui participent d'une recherche, dans une certaine mesure, qui s'apparente à des sondages ou présente des questionnaires, bon, et je ne pense pas, effectivement, que ce soit l'objectif qui est poursuivi par le législateur.

Dans la mesure où effectivement on circonscrirait le mot «recherche», en fait, dans le préambule de la loi et dans l'avis, en fait, bon, concernant la nomination et les modes de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre, je pense qu'en fait on résoudrait considérablement les difficultés qui pourraient se présenter, parce qu'il ne faudrait pas qu'on se confronte encore une fois à des questions de sémantique : Qu'est-ce que la recherche?

En ce qui concerne les dispositions beaucoup plus spécifiques, j'aurais un premier commentaire concernant l'article 21, alinéa un, où on ajoute, en fait, qu'«un mineur ou un [mineur] inapte ne peut participer à une recherche qui comporte, dans les circonstances, un risque sérieux pour la santé». Je ne suis pas sûre que l'ajout des mots «dans les circonstances» ne vienne pas, ici encore, perturber un petit peu les comités d'éthique de la recherche et les chercheurs, parce que j'ai l'impression que la notion de risque sérieux est assez bien circonscrite, bon, et qu'elle est suffisante dans le contexte, alors que...

• (15 h 10) •

Une voix : ...

**Mme Deleury (Édith) :** ... — merci — dans le cas de l'article 21 qui concerne plus spécifiquement les mineurs, je pense que, là, elle se justifie.

Il me reste deux minutes? J'aimerais souligner deux choses. En ce qui concerne le consentement qui peut être donné dans le cas du majeur inapte par la personne habilitée aux soins, ma question est de savoir si on ne devrait pas faire un renvoi à l'article 12 du Code civil qui, effectivement, énonce, en fait, ce que la personne qui consent aux soins doit prendre en compte lorsqu'elle donne un tel consentement. Je pense que ça serait plus sécuritaire.

D'autre part, à partir du moment où on circonscrirait le mot «recherche», je pense qu'on pourrait au contraire élargir, en fait, les dispositions concernant l'expérimentation en cas d'urgence, bon, et peut-être s'aligner sur l'article 3.8 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, qui permet, dans l'hypothèse où, en fait, il est impossible de rejoindre le représentant légal ou, à défaut, une personne qui serait habilitée à consentir aux soins, eh bien, dans une telle hypothèse, de faire participer quand même la personne à la recherche en autant qu'on puisse obtenir un consentement de la part soit de la personne qui était habilitée à consentir aux soins, soit de la part de la personne qui est devenue inapte de façon subite mais qui a retrouvé, effectivement, sa capacité de discernement après l'intervention. Je pense que ce serait peut-être souhaité de la part surtout des intensivistes.

Enfin, en ce qui concerne l'article 22, je pense que la modification proposée est tout à fait bienvenue puisqu'elle va permettre effectivement d'élargir la possibilité d'utiliser des tissus humains à des fins de recherche, bon, lorsqu'il s'agit effectivement de constituer des banques de tissus. Et j'ai cru comprendre que les modifications qui sont proposées ici ne visent pas, effectivement, toute la question des banques de données et de tissus et qu'il y aura un projet de loi spécifique, je pense, qui va être déposé. Mais je ne pense pas que ce soit dans le Code civil, d'ailleurs, qu'on peut résoudre tous ces problèmes-là. Bon.

**Le Président (M. Bergman) :** En conclusion, s'il vous plaît.

**Mme Deleury (Édith) :** En dernier point, je pense que la question du consentement écrit et des dérogations qui sont possibles sont également bienvenues, bon, mais qu'il faut vraiment que le principe du consentement inscrit demeure la norme. Mais je pense que c'est très utile, parce qu'il y a des circonstances dans lesquelles c'est impossible d'avoir un consentement écrit. Et, même si on pense à la recherche en sciences sociales et humaines, pour certaines communautés, c'est une injure que de demander un écrit, bon.

Enfin, mon dernier point concerne la confidentialité des dossiers de recherche. Je pense qu'on pourrait s'aligner, en fait, ici sur les dispositions de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qui concernent les dossiers hospitaliers. C'est-à-dire qu'il faudrait s'assurer qu'on puisse assurer la confidentialité des dossiers de recherche et qu'effectivement les articles 17 à 28 de la loi puissent être appliqués mutatis mutandis aux dispositions de l'article 27.3 de la Loi sur les services de santé et services sociaux. Je vous remercie, M. le Président.

**Le Président (M. Bergman) :** Merci pour votre présentation, Mme Deleury. Alors, le groupe formant le gouvernement pour un bloc de 24 minutes. M. le ministre.

**M. Hébert :** Bonjour, madame. Merci beaucoup de ces commentaires. J'aimerais profiter de votre présence pour qu'on puisse expliquer à cette commission et aussi aux gens qui nous écoutent comment ça se passe, l'examen éthique d'un projet de recherche. Vous avez cette expérience-là. Donc, quelles sont les bases sur lesquelles vous prenez vos décisions? Quel est le matériel dont vous disposez? Comment ça fonctionne, l'examen éthique d'un projet de recherche?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. En ce qui concerne le mode de fonctionnement des comités, tout d'abord, en fait, on reçoit une documentation complète. On reçoit le protocole de recherche, on reçoit effectivement également les questionnaires, éventuellement, qui peuvent être utilisés dans le cadre de la recherche, tout ce qui concerne également la publicité relative au recrutement des sujets de recherche. Et on évalue, à partir des documents qui sont produits, la nature du risque concernant la participation au projet, bon, nature du risque qui est appréciée aussi en fonction du contexte particulier dans lequel se trouve la personne, ce qui renvoie à la notion de risque sérieux, hein, puisqu'effectivement, bon, un enfant qui, par exemple, bon, est en traitement de chimiothérapie, qui a connu des échecs successifs, bon, et qui... à qui on propose de participer à un protocole de recherche, bon, qui permettrait éventuellement d'améliorer sa condition, tu sais, je pense que, là, on est dans le cadre d'un projet, là, qui ne présente pas de risque sérieux comme tel et qui peut être approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

Il est évident que, là, on va regarder toutes les précautions qui sont mises. On va s'assurer, effectivement, bon, qu'au niveau des critères d'inclusion, en fait, ces critères-là soient non seulement exhaustifs, mais qu'ils soient justifiés sur un plan scientifique, d'où l'intérêt d'avoir effectivement des chercheurs, en fait, compétents dans le domaine autour de la table, bon.

Au niveau des critères d'exclusions, parfois on peut en rajouter aussi, bon, et, bien souvent, je vous dirais que les pharmaciens nous sont très utiles dans le cas des essais cliniques concernant les motifs d'inclusion et d'exclusion des participants à un projet de recherche, et on analyse, donc, en fonction du risque si le projet est acceptable ou non, bon, et souvent on fait des recommandations, en fait, bon, aux chercheurs, bon, des recommandations qui peuvent, comme je le soulignais, être relatives, en fait, aux critères d'inclusion, d'exclusion, à l'ajout, effectivement, de contre-indications médicamenteuses, éventuellement, avec la molécule, s'il s'agit d'un essai clinique, bon.

Et également, en ce qui concerne le recrutement des participants, on regarde la façon dont les participants vont être approchés, vont être recrutés, et les informations qu'on leur donne dans le feuillet d'information et formulaire de consentement de manière à que ce soit exhaustif, et on essaie, en fait, de convaincre les chercheurs d'être le plus simple possible dans l'expression de la présentation de leurs projets de recherche parce qu'ils emploient parfois un vocabulaire qui peut être difficile d'accès pour les participants.

Et c'est donc la façon dont on procède. Et, autour de la table, il y a effectivement toujours au moins sinon plus de personnes qui sont expertes dans des domaines concernés, un éthicien, un juriste et un représentant de la communauté, représentants qui peuvent être plus nombreux, dépendamment du nombre des membres qui composent le comité d'éthique.

Je vous ai donné ici plus d'explications concernant les projets de recherche en santé. Mes explications sont tout aussi valables pour les projets en sciences humaines et sociales, bon.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Lorsque vous examinez le formulaire de consentement, est-ce que vous avez la préoccupation que ce formulaire-là soit le plus éclairant possible pour que la personne puisse prendre une décision de façon libre et éclairée?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Effectivement, on essaie de faire en sorte que la personne ait le plus d'information possible, bon. Je vous dirais que, parfois, il y en a même trop, parce que, quand vous avez des formulaires qui font 32 pages, vous m'excuserez, mais là je ne suis pas certaine que les personnes les comprennent.

Ce qui est important, c'est de voir la façon dont aussi le projet va être présenté aux participants. Et souvent ça, ce sont les infirmières de recherche qui font la présentation auprès des projets. Nous, on en a rencontré parce qu'effectivement il y a des projets de recherche qui sont plus sensibles que d'autres, là, bon, et, bon, on veut s'assurer que les personnes ont bien compris, en fait, de quoi il s'agissait, et on a rencontré des infirmières de recherche puis on leur demandait comment elles procédaient, qu'est-ce qu'elles faisaient. Elles nous ont décrit un peu le protocole qu'elles suivaient pour s'assurer de la compréhension par les personnes qui participent au projet de recherche. Parce qu'un

formulaire avec son consentement écrit, c'est une chose, la façon dont la personne comprend l'information qui est véhiculée par le formulaire de consentement, c'est autre chose.

Alors, quand on parle de consentement éclairé, il ne s'agit pas seulement de signer un papier, il s'agit de faire en sorte de s'assurer que ce qui va être dit comme information oralement aussi va être efficace. On pourrait fournir toutes les explications, en fait, éclairantes pour le participant au projet.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Est-ce qu'il vous arrive de retourner le chercheur à ses devoirs pour que le formulaire de consentement soit plus clair et soit plus éclairant?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Très souvent, M. le ministre. Il est très rare qu'un projet de recherche soit effectivement approuvé, bon, après une première évaluation, et on fait des recommandations. Dans la majorité des cas, je vous dirais que, dans 99 % des cas, en fait, nous renvoyons le chercheur à ses devoirs. Et ce qui est important, c'est de faire comprendre au chercheur pourquoi.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

• (15 h 20) •

**M. Hébert :** Dans les éléments sur lesquels vous vous basez pour prendre vos décisions, quelle est la place de l'énoncé des trois conseils dont on a mentionné l'existence à plusieurs reprises à cette commission?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** ...constitue effectivement un document qui guide, bon, les membres des comités d'éthique de la recherche, bon. Mais, comme vous savez, ce document, en fait, ne peut pas supplanter les lois qui sont en vigueur au Québec, dans le Code civil, qui est quand même, en fait, l'expression du droit commun. Je pense que c'est important de le rappeler, là, bon, mais effectivement... et particulièrement dans le domaine des sciences sociales et humaines, puisque le nouvel énoncé de politique des trois conseils contient toute une série de chapitres nouveaux, notamment concernant la recherche qualitative, bon, qui est effectivement, en matière de recherche en sciences sociales, une méthode de recherche particulière.

Donc, en fait, l'énoncé de politique constitue effectivement un énoncé. Et je pense qu'en introduisant, d'ailleurs, la notion de risque minimal dans le Code civil, ça va permettre aussi une uniformisation, en fait, à l'échelle canadienne, parce qu'il faut penser aussi aux chercheurs qui peuvent participer à des projets de recherche, bon, en collaboration avec des chercheurs d'autres provinces, bon, qui pourraient être pénalisés si on avait une interprétation trop stricte et si on avait des balises trop rigoureuses concernant, effectivement, la participation des projets de recherche, étant entendu que ces balises doivent être établies toujours dans le respect d'un équilibre entre la protection des personnes vulnérables, qui est l'objectif, et l'avancement des connaissances, qui est aussi un objectif, bon, et qu'on doit essayer de concilier les deux de la meilleure façon possible, de trouver le meilleur équilibre.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Vous m'avez précédé. Je voulais vous demander : La référence dans le Code civil, dans le projet de loi actuel, au risque minimal, qui est un concept qu'on retrouve dans l'énoncé des trois conseils, comment vous voyez l'articulation entre le Code civil et un document de référence comme l'*Énoncé des trois conseils*?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Bien, je pense que la notion de risque minimal, telle que vous voulez l'inscrire dans le Code civil, renvoie à une notion qui, je pense, bon, est bien connue de l'ensemble du monde de la recherche. C'est un concept qui fait l'unanimité. Bon, c'est un concept qui trouve... qui a trouvé, en fait, bon, son expression dans l'Énoncé de politique des trois conseils dès le départ, lorsqu'effectivement elle a été élaborée en 1998, même si elle est entrée en vigueur plus tard. Parce que vous savez que les universités, en fait, ont des protocoles d'entente, bon, avec les organismes fédéraux et que les fonds de recherche ne sont délivrés qu'à la condition que les universités démontrent qu'elles suivent la politique de l'Énoncé de politique des trois conseils. Donc, c'est un instrument qui, en fait, tant, d'ailleurs, dans le milieu strictement universitaire que dans les centres de recherche, qui sont aussi universitaires, fait effectivement figure d'autorité, mais qui ne peut pas remplacer les lois, effectivement, existantes.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Certaines personnes qui ont témoigné à cette commission nous demandaient que la notion de risque minimal soit définie formellement dans le Code civil. Qu'est-ce que vous pensez de ces suggestions?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Je ne pense pas que ce soit nécessaire. On ne peut pas tout définir dans le Code civil, je pense, bon. Ça serait un peu aller à l'encontre d'un esprit d'un code qui établit des principes généraux, bon. Et je pense que c'est une notion suffisamment circonscrite pour qu'effectivement elle ne pose pas problème, là, bon, dans son interprétation par les chercheurs, par les comités d'éthique de la recherche. Personnellement, je ne vois pas de problème.

**M. Hébert :** Par contre, pour l'expression «recherche», vous semblez suggérer qu'on puisse en définir la portée dans le Code civil. J'aimerais ça que vous nous donniez un peu plus de détails sur ce que vous avez en tête par cette définition de «portée».

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. Comme je vous le mentionnais précédemment, le mot «recherche», c'est un mot qui est très, très englobant, bon. Donc, on va embrasser l'ensemble du monde de la recherche, et je ne suis pas convaincue que ce soit dans le Code civil qu'on doive faire ça, premièrement. Je pense que le code, si on regarde où se trouvent les dispositions actuelles, elles se trouvent effectivement, bon... en fait, dans le droit des personnes, hein, et sous la rubrique «soins», bon, qui elle-même est chapeauté d'un principe, c'est l'article 10 : Toute personne a droit à son inviolabilité et nul ne peut y porter atteinte sans son consentement ou y être autorisé par la loi, hein?

Donc, en fait, ici, je pense que c'est un principe directeur, et c'est la notion de... Le principe d'inviolabilité, qu'est-ce qu'il protège? Il protège l'intégrité de la personne. Donc, c'est par rapport à la notion d'intégrité, je pense, qui peut être conçue de façon très large, je le conçois. Mais, à partir du moment où il n'y a pas d'atteinte comme telle à l'intégrité, je ne vois pas pourquoi, en fait, bon, les dispositions de l'article 21 s'appliqueraient.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Je voudrais être plus pratico-pratique : Quel serait l'amendement qui permettrait d'atteindre l'objectif que vous avez en tête?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** En fait, est-ce qu'il serait nécessaire d'avoir un amendement? Est-ce que, comme je le soulignais tout à l'heure, ce ne serait pas possible, dans le préambule de la loi ou dans l'avis, en fait, concernant la nomination et les modalités de fonctionnement des comités d'éthique, de préciser le champ d'application de l'article 21? C'est une possibilité, bon. Est-ce que vous entendiez... Si c'était l'objectif poursuivi. Parce que ce j'ai vu, en fait, d'après les auditions qui ont eu lieu et les personnes qui ont été convoquées, c'est essentiellement des gens qui représentent le domaine de la santé. Alors, si, effectivement, c'est l'intention du législateur, que ça soit précis...

**M. Hébert :** Santé et services sociaux, en fait. Oui.

**Mme Deleury (Édith) :** Santé et services sociaux...

**M. Hébert :** Santé au sens large.

**Mme Deleury (Édith) :** Ça couvre la recherche sociale, mais, de toute façon, en fait, si on regarde les modifications qui ont été apportées au Code civil en 1998, c'était clair que ça couvrait santé et recherche sociale. Très, très clair, hein? Ce n'est pas pour rien que le projet de loi a changé de titre et qu'on a fait disparaître le mot «en matière de recherche biomédicale».

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Donc, si je comprends bien, vous êtes d'accord avec la modification d'«expérimentation» en «recherche», mais il faudrait définir la portée de l'application du mot «recherche».

**Mme Deleury (Édith) :** Exactement, parce que, sinon, on va se retrouver encore avec des termes de sémantique, on va dire : Est-ce que c'est de la recherche? Bon. Alors, je pense que ce serait important de le faire si vous voulez éviter des problèmes comme ceux que vous avez voulu contrer.

**M. Hébert :** C'est une autre formalité, d'ailleurs.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Je reviens à votre note concernant le premier paragraphe de l'article 21 sur le risque sérieux. Le projet de loi propose d'ajouter «dans les circonstances» pour être en mesure de donner une certaine proportionnalité à la notion de risque. Vous aviez souligné l'enfant en chimiothérapie et le fait que de considérer cette circonstance nous permet d'estimer ce qui est sérieux ou ce qui n'est pas sérieux.

Vous semblez dire, vous : On n'a pas... Le mot «dans les circonstances» n'ajoute pas cette notion-là. Est-ce qu'on pourrait dire «un risque proportionnel» ou avoir un élément qui pourrait qualifier le risque sérieux? Parce que certains comités d'éthique ou certains juristes pourraient identifier le risque sérieux comme étant un absolu, c'est-à-dire que, dès qu'il y a un médicament qu'on administre à la personne, qui a des effets secondaires importants, bien, ça peut être un risque sérieux, nonobstant la circonstance dans laquelle le patient se trouve. Alors, vous voyez, là, un peu. L'intention était de permettre une interprétation du risque dans le contexte qui... dans lequel il s'inscrit.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. Je suis un peu étonnée de voir que, bon, cette notion de risque sérieux a fait l'objet d'une interprétation, en fait, assez curieuse de la part des comités d'éthique, parce que l'évaluation du risque, ça fait partie de l'évaluation puis c'est toujours contextualisé. Bon. Ceci étant dit, bon, si vous voulez ajouter «dans les circonstances»... Mais il faudrait que ce soit clair, que ce soit précisé... en fait, votre intention, là. Mais je garderais la notion de risque sérieux parce qu'on est ici devant des personnes vulnérables, bon.

Or, on peut participer à un projet de recherche qui présente un risque sérieux, même s'il peut présenter aussi un bénéfice, bon. Mais, s'il présente un risque sérieux, dans le cas d'un mineur et d'un majeur inapte, c'est très différent d'un majeur apte. Un majeur apte peut le prendre, le risque, hein? Il dit : Bien, c'est très sérieux, mais j'ai une chance. Bon. Mais, dans le cas d'un mineur ou d'un majeur inapte, je pense qu'on ne peut pas se permettre ces choses-là. Il faut garder la notion de risque sérieux. Alors, si vous voulez ajouter «dans les circonstances» pour éviter que, bon, dès qu'il y a un risque sérieux, effectivement, on ne permette pas, en fait, d'inclure dans un protocole de recherche un mineur ou un majeur inapte, je n'ai pas d'objection.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

• (15 h 30) •

**M. Hébert :** Parce que même la présidente du comité d'éthique national nous disait qu'elle avait, elle, une interprétation assez restreinte de la notion de risque sérieux, et, pour elle, toute chimiothérapie, par exemple, représenterait un risque sérieux. Alors, j'ai été moi-même étonné, mais c'est ce qu'elle nous a dit. Alors, c'est pour ça que, de rajouter «dans les circonstances» ou de rajouter en tout cas un qualificatif qui permet d'apprécier ce risque à la lumière de la condition du patient serait pertinent, en tout cas, là.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** C'est une interprétation, là, bon, ce n'est pas nécessairement partagé par tous, hein? Vous avez entendu les gens de Sainte-Justine, bon, ils en font beaucoup. Je peux vous dire qu'au CHU de Québec j'en vois passer beaucoup, de projets en oncologie pédiatrique. Alors, ça n'a pas constitué un frein en ce qui concerne la participation des mineurs à la recherche et à la possibilité de leur donner une chance de bénéficier de l'avancée des connaissances, bon, hein? Il faut tenir compte du contexte, encore une fois, dans lequel on se trouve, là. La notion de risque sérieux, ça ne s'apprécie dans... in abstracto.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** ...l'évaluation du risque, ça se fait toujours... C'est interprété dans les circonstances, mais, si on l'écrit noir sur blanc, est-ce qu'on ne permet pas de clarifier au moins cette partie-là?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Ça peut clarifier comme ça peut entraîner la confusion dans certains esprits. Pourquoi ajouter «dans les circonstances»? Bon. Mais, si ça peut clarifier, je n'ai pas d'objection, effectivement, oui, mais je ne voudrais pas que ça entraîne des confusions.

**M. Hébert :** O.K. Lorsqu'on parle de majeur inapte, vous voudriez qu'on réfère à l'article 12 pour que ce soient les mêmes principes qui guident la décision du consentement substitué. Donc, vous feriez une référence formelle à l'article 12, c'est ça?

**Mme Deleury (Édith) :** Je mettrais «dans le respect de l'article 12 du Code civil», là, en faire un renvoi, un renvoi formel. Ça m'apparaît important, M. le ministre, dans la mesure où, contrairement au représentant légal, le tuteur, le curateur, bon, même le mandataire puisque, souvent dans les mandats maintenant, on a quelqu'un qui surveille le mandataire, bon, qui est désigné également, hein, la personne habilitée à consentir aux soins n'est pas imputable. Alors, si on renvoie aux obligations, effectivement, qui figurent à l'article 12, je pense que ça a du poids pour faire prendre conscience de la responsabilité qu'elle a, parce qu'il ne faut pas oublier que, bon, la personne qui, bon, veut consentir aux soins, bon, c'est peut-être une personne proche, mais que, dans certains cas aussi, il peut y avoir, entre les personnes proches, une certaine dissension, qu'il va falloir aussi être très vigilant en ce qui concerne le choix de la personne qui va consentir dans un tel contexte.

Donc, je pense qu'en renvoyant à 12 ce serait effectivement... au moins faire prendre conscience à la personne, là, l'importance de la décision qu'elle prend.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Merci. Je vais laisser...

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Sainte-Rose.

**Mme Proulx :** Merci, M. le Président. Bonjour, Mme Deleury. Ça me fait plaisir d'échanger avec vous. Je regardais les notes, là, et je pense qu'on peut véritablement comprendre que vous êtes une experte en éthique, et je vais profiter de votre présence pour vous parler un petit peu des comités d'éthique. Je vois que vous avez siégé sur plusieurs comités et vous êtes encore... vous en présidez quelques-uns. On a eu des gens qui sont venus témoigner depuis quelques jours dans cette commission et on a entendu quelques commentaires, notamment à l'effet qu'il semblait y avoir une grande diversité d'application ou d'interprétation des règles entre les différents comités d'éthique. Il y a même des groupes de chercheurs qui nous mentionnaient qu'ils savaient pratiquement à l'avance que tel type de projet allait passer devant tel comité et n'avait aucune chance devant tel autre.

Et vous qui êtes sur des comités, j'aimerais savoir ce que vous en pensez et si vous aviez une recommandation pour permettre d'uniformiser un peu plus l'application et l'interprétation des règles et des lois par les différents comités d'éthique.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. Je ne pense pas que ça puisse se faire, à l'intérieur du Code civil, ce que vous me demandez, mais je pense qu'il y a quand même des initiatives qui ont été prises. Bon. Par exemple, je sais qu'à l'échelle locale, là, bon, il y a des rencontres entre les présidents et les coordonnateurs des comités d'éthique de la recherche des différents établissements, bon, en vue de discuter ensemble des problèmes qu'ils peuvent rencontrer et des difficultés d'interprétation, d'essayer d'arriver à une certaine harmonisation, une unification, en fait, en ce qui concerne l'évaluation des projets de recherche, étant entendu qu'il y a des spécificités aussi par rapport à certains établissements.

Les projets qui sont présentés, par exemple, devant les centres jeunesse ne sont pas les mêmes que les projets qui peuvent être présentés, bon, à l'Hôpital Laval, hein? Donc, il y a quand même déjà des initiatives qui ont été prises, bon, mais je pense que la première chose à faire, c'est effectivement de clarifier des concepts. Ça, on peut le faire à l'intérieur du code, bon, c'est évident. Mais, encore une fois, il ne faudrait pas qu'en inscrivant le mot «recherche» on se trouve à créer des contradictions dans l'interprétation que vont faire les comités d'éthique. C'est pour ça que je propose de circonscrire, effectivement, l'application du champ de... plutôt le champ d'application de l'article 21.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Sainte-Rose, il vous reste deux minutes.

**Mme Proulx :** Vous avez mentionné précédemment le nécessaire équilibre entre la protection des personnes qui participent à des projets de recherche et l'intérêt de l'avancement de la connaissance. Est-ce que vous pensez que les modifications législatives proposées au Code civil permettent de dire que cet équilibre-là est atteint?

**Mme Deleury (Édith) :** Elles permettent de le dire, je pense...

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. Elles permettent de le dire dans une certaine mesure, et, dans une autre mesure, je pense qu'elles pourraient constituer un frein à l'avancement des connaissances dans des domaines particuliers. Bon. J'ai bien peur qu'avec le remplacement du mot «expérimentation» par le mot «recherche» sans autre indication de la part du législateur, on ait une levée de boucliers, dans les universités, de la part des facultés de sciences de l'éducation, de facultés des lettres, bon, parce qu'il y a des projets de recherche aussi en lettres, bon, qui peuvent impliquer la littérature et le parcours des jeunes enfants et d'adolescents, donc, dans le cursus scolaire et qui, comme tels, en fait, ne portent aucunement atteinte à l'intégrité de la personne mais constituent de la recherche, donc, et qui pourraient échapper, en fait, bon, au champ d'application de l'article 21. Donc, pour moi, c'est clair dans mon esprit que c'est la question de l'intégrité qui est fondamentale puisque ce qu'on vise, c'est la protection de l'intégrité de la personne tout en lui permettant, parce que c'est une question d'égalité, de pouvoir bénéficier, en fait, de l'avancement des connaissances.

**Le Président (M. Bergman) :** Malheureusement, le temps s'est écoulé pour ce bloc. Maintenant, le groupe formant l'opposition officielle pour 21 minutes. Mme la députée de Gatineau.

**Mme Vallée :** Merci. Bonjour. Merci de votre présence. Je me questionnais. Votre expertise et votre expérience au sein des comités d'éthique est fort intéressante, d'autant plus qu'hier on a reçu des recommandations touchant justement l'encadrement et la composition des comités d'éthique. Certains intervenants, devant la commission, nous ont recommandé, nous ont suggéré que les normes qui encadrent la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique soient établies de façon plus claire.

J'aimerais ça vous entendre parce que vous le vivez. On a eu toutes sortes de témoignages disant qu'il n'y avait pas une grande homogénéité entre les interprétations données par les différents comités d'éthique, et tout ça, et c'est

notamment la Commission des droits de la personne et de la jeunesse qui nous a émis ces recommandations-là quant à l'encadrement à l'intérieur d'un règlement de la composition des comités d'éthique. Alors, qu'est-ce que vous pensez de cette recommandation-là?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Écoutez, en ce qui concerne, en fait, les comités d'éthique de la recherche, il y a l'avis qui existe qui concerne effectivement la nomination et puis la désignation, en fait, des comités d'éthique de la recherche compétents pour évaluer les projets de recherche et leur mode de fonctionnement. Il y a aussi, bon, dans la même veine, un autre document normatif qui est celui de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, et les deux documents se rejoignent, en fait, sur un certain nombre de points. Bon.

Il ne faut pas oublier non plus que les comités d'éthique de la recherche, bon, sont imputables, ils ont des redditions de comptes à faire, et, je pense que ça, c'est important. Il faut être conscient aussi que, pour les membres des comités d'éthique de la recherche, c'est une charge très lourde. Le fait que, bon, maintenant, il puisse y avoir une compensation qui leur soit offerte, bon, pour leur participation aux travaux des comités a, je pense, permis de faire en sorte qu'on ne perde pas de monde.

Mais je pense que ce qui est important, c'est de vérifier, au niveau de la composition des membres, si toutes les personnes qui sont là ont bien les qualificatifs, bon, pour siéger. Et ça, bon, à chaque fois qu'il y a une nomination qui est faite, c'est une nomination qui, en principe, est faite par le conseil d'administration de l'établissement. Le ministre de la Santé et des Services sociaux en est avisé. Est-ce qu'il devrait avoir un droit de regard sur la nomination? C'est une question qu'on peut se poser. Mais je ne sais pas si c'est vraiment une modalité de... au niveau des modalités comme telles que plutôt toujours de la dynamique, en fait, des comités d'éthique de la recherche que le bât peut blesser. J'aimerais comprendre davantage, en fait, le sens des critiques qui ont été... ou des commentaires qui vous ont été faits.

• (15 h 40) •

**Mme Vallée :** En fait, la commission, dans son mémoire, écrit ce qui suit : Compte tenu des responsabilités exercées par les comités d'éthique de la recherche pour assurer le respect des droits fondamentaux des sujets de recherche mineurs ou inaptes, la commission — en parlant de la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse — est toujours d'avis que les conditions de fonctionnement de ces comités devraient plutôt être édictées par règlement — plutôt que par l'avis. Et c'est une recommandation qui nous a été émise au même titre également qu'on recommandait qu'à l'intérieur des comités d'éthique il puisse y avoir un représentant des groupes cibles, c'est-à-dire qu'on puisse adapter la composition du comité d'éthique en fonction du sujet de recherche. Parce qu'il y a une disposition, dans l'avis, qui permet d'ajouter au comité d'éthique toute personne qui pourrait être jugée pertinente ou... Et on a également... La commission a également suggéré qu'on bonifie cet aspect-là vraiment pour donner... afin de s'assurer... Bien, en tout cas, la façon dont je le comprends, c'est de s'assurer que le comité d'éthique aura les personnes les plus aptes à supporter une... à rendre la décision sur le cas précis et aussi afin d'encadrer de façon plus officielle le fonctionnement des comités d'éthique, surtout dans le contexte où on va apporter une plus grande flexibilité à la question du consentement.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. En ce qui concerne l'établissement des modalités de fonctionnement par voie réglementaire, je pense que ça peut être effectivement, bon, une chose envisageable, là. En ce qui concerne la composition, puisque c'est ce point-là qui est visé plus particulièrement, si j'ai bien compris, ce qu'on demande, c'est qu'il y ait un représentant des clientèles cibles à l'intérieur des comités. Est-ce que le représentant des usagers, dans le cas d'un établissement hospitalier, n'est pas une personne qui serait appropriée? C'est une question qu'on peut soulever. Dans un certain nombre de comités d'éthique, ils sont présents. Est-ce que, dans les... Dans les centres jeunesse, qui est-ce qu'on pourrait avoir comme personne cible qui pourrait être... siéger sur le comité d'éthique d'un institut de recherche? Bon, sur la jeunesse, je me pose la question, là. Je pense qu'il faut quand même faire confiance aux établissements, en fait, qui choisissent, en général, des personnes qui leur paraissent être compétentes, bon, pour siéger sur les comités d'éthique de la recherche, qui est une représentation des clientèles cibles. Je pense que ça se justifie, mais je ne pense pas qu'on puisse, dans tous les cas, avoir une représentation adéquate, parce que, sinon, ça alourdirait considérablement, en fait, le fonctionnement du comité, ou alors il faudrait qu'on fasse... une personne devienne interchangeable, et ça deviendrait extrêmement complexe, à mon sens, là.

Je pense que ce qu'il faut voir, c'est l'expertise sur le plan scientifique, parce que ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. Bon, c'est sûr qu'il y a un certain nombre de projets qui nous arrivent qui sont financés par des organismes subventionnaires, bon, où l'évaluation scientifique a été faite, mais ce n'est pas le cas de tous les projets. Bon, il y a une sensibilité aussi à la condition dans laquelle se trouvent les patients. Quand je parlais, tout à l'heure, des critères d'inclusion et d'exclusion, bien, ça fait partie, effectivement, des éléments qui sont à prendre en considération par rapport aux patients qui sont atteints de telle pathologie, bon, et qui devraient être exclus ou qui pourraient, au contraire, être inclus de façon plus large. Donc, je pense que ça, c'est important.

On a des personnes qui, bon, sont des juristes, qui veillent effectivement à ce que ça se fasse dans le respect du cadre légal et du cadre normatif de façon beaucoup plus globale. Bon, il y a des personnes qui sont versées en éthique, qui, bon, ont la formation nécessaire pour effectivement évaluer quels sont les enjeux d'ordre éthique que peut présenter un protocole de recherche, puis les représentants de la communauté qui ont, eux aussi, je pense... bon, sont d'un apport important parce qu'ils représentent effectivement la population en général, celle qui est desservie par l'établissement

où se déroule la recherche, et qui portent un regard externe et un regard critique sur effectivement les projets de recherche qui sont présentés.

Je pense qu'il faudrait aussi éviter d'inclure trop de personnes qui sont rattachées, d'une façon ou d'une autre, à l'établissement, même si, dans le cas des chercheurs, ça devient plus difficile, là, parce que ce regard un peu externe, il m'apparaît nécessaire, bon. Il y a un détachement, là, par rapport effectivement à l'appartenance au milieu de l'établissement où se déroule la recherche, qui est important à mon sens.

**Mme Vallée :** Merci.

**Le Président (M. Bergman) :** Merci, Mme la députée de Gatineau. M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Merci, M. le Président. Il me reste combien de temps?

**Le Président (M. Bergman) :** Il vous reste 13 minutes.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Merci, M. le Président, on a beaucoup de temps. Bienvenue à notre commission, puis c'est intéressant, parce que vous êtes l'avant-dernière personne qu'on rencontre. On va terminer aujourd'hui puis on commence à avoir une vision globale du projet de loi. Puis je pense qu'à la fin des auditions ma perception, c'est qu'on a tous les mêmes intentions. On est tous rendus au même niveau puis on pense à peu près qu'est-ce qu'il devrait y avoir dans le projet de loi. La différence, ça va être vraiment qu'est-ce qu'on inclut, qu'est-ce qu'on laisse de côté puis qu'est-ce qu'on clarifie.

Par rapport au consentement, je pense que ça va aller assez bien. Plusieurs éléments qui pourraient être assez faciles à clarifier... Mais c'est quand on arrive au niveau de risque minimal, risque sérieux. Moi, j'ai relu l'*Énoncé des trois conseils*, qui est une version récente, la version de 2010, et on se rend compte qu'il y a une mise en bouche dans les paragraphes. Quand on parle de risque minimal et risque sérieux, c'est toujours en fonction de proportionnalité, les bénéfices, les inconvénients et puis c'est quoi, les risques réels, et puis on comprend que, dans une maladie assez sérieuse, parfois, lorsqu'on a peu à offrir, on peut accepter un plus grand risque pour le bien-être de la personne.

Je ne sais pas où on va se situer, mais un des éléments, pour moi, qui est important, c'est : Est-ce que, oui ou non, on va définir dans le Code civil cette notion de risque minimal ou on va tout simplement dire : On va assumer qu'ils vont savoir? Sauf que la réalité des gens qui sont venus s'asseoir ici, là, quand on leur demandait la définition, il y avait des variations, ils voyaient ça différemment, et puis, comme l'a dit une de mes collègues de l'autre côté, on a noté une grande disparité entre les comités d'éthique. Mais, sans dire qu'il faut que ce soit homogène, que tous devraient toujours prendre la même décision dans le même contexte, je pense que ça pourrait être souhaitable, mais c'est utopique. Est-ce qu'on peut s'organiser pour que le Code civil définisse assez bien les choses pour qu'à la fin on ait la même vision?

L'autre élément qui est un élément qu'on n'a pas beaucoup discuté, tu sais, on parle : Eux, les chercheurs, le savent. Mais, quand on a des étudiants qui regardent le Code civil puis qui font des interprétations du Code civil, si c'est très opaque en termes d'interprétation, puis, à la fin, moi, dans ma tête, «risque minimal», c'est «quasiment pas de risque» alors que «risque minimal», quand tu le lis, c'est une question de proportionnalité, est-ce que ça vaudrait la peine, est-ce que ça pourrait être quelque chose d'intéressant qu'on puisse le définir et que ce ne soit pas en contradiction avec l'énoncé des trois conseils?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Il ne faudrait pas que ce soit en contradiction avec...

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** On est d'accord.

**Mme Deleury (Édith) :** ...l'énoncé de politique des trois conseils. Je pense que ça, c'est important, parce que, je répète encore une fois, ça ne permettrait pas à des chercheurs québécois de participer à des projets de recherche en collaboration avec des chercheurs des autres provinces canadiennes, puis je pense qu'il y a un effort d'harmonisation, en fait, qui est nécessaire. Puis je pense que la notion de risque minimal, elle a fait ses fruits. C'est un concept qui... Je suis vraiment étonnée d'entendre que c'est un concept qui porte encore à confusion. À mon sens, ce n'est pas un concept qui porte à confusion. Puis le danger, justement, d'introduire une définition, c'est de faire en sorte que ça apporte la confusion encore plus. Parce que, là, on va se dire : Pourquoi ils l'ont défini, puis quelle est la différence avec la définition de l'énoncé politique des trois conseils? Je ne suis pas convaincue que ça ne sème pas plus la zizanie qu'autre chose.

Puis la notion de risque minimal, comme la notion de risque sérieux, c'est encore contextuel. Donc, je pense que... C'est quelque chose qui, à mon sens, est bien circonscrit, bien appréhendé par les membres des comités d'éthique de la recherche. Alors, ajouter quelque chose, enfin, ajouter une définition, ça peut avoir des conséquences négatives, à mon sens.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Oui, sauf que vous, vous nous dites ça de façon convaincante, mais j'en ai plusieurs autres qui sont venus avec de très bonnes expertises qui nous ont dit des choses différentes, mais de façon aussi

convaincante. Puis, moi, ce que je trouve, c'est qu'on est dans une position où on pourrait être peut-être un peu plus clair ou clarifier certaines choses. Et là je comprends qu'on est dans un contexte, et les chercheurs des comités d'éthique le savent ou le savent probablement, mais je pense que le Code civil, il est fait aussi pour la population, et la population est peut-être en mesure de peut-être de le comprendre un peu mieux. Si ça n'enlève rien, pourquoi on ne le mettrait pas?

L'élément confusion, je l'achète plus ou moins, parce qu'il s'agirait juste que nos légistes regardent comment est-ce qu'on pourrait le clarifier par rapport à l'énoncé des trois conseils. Puis là on est dans une situation qui est un petit peu paradoxale, là, c'est-à-dire que, généralement, c'est la loi qui a préséance sur l'énoncé, mais on peut se fier sur un énoncé qui est probablement... qui est très valable pour peut-être rédiger quelque chose au niveau de la loi pour que ce soit plus clair, mais, en tout cas... Puis je ne vous dis pas que c'est la voie qu'on veut emprunter, mais c'est la réflexion qu'on doit faire.

• (15 h 50) •

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Je comprends que c'est la réflexion que vous vouliez faire, mais je ne suis pas convaincue, effectivement, qu'en voulant définir la notion de risque minimal... Pourquoi vous ne définiriez pas, à ce moment-là, la notion de risque sérieux? Encore une fois, je ne suis pas convaincue que ça ajoute quoi que ce soit, en fait, à la portée des modifications qu'on entend apporter aux dispositions des articles 20 à 25 du Code civil du Québec. Je pense que c'est des notions qui sont bien circonscrites, là, et j'ai peur, encore une fois, que ça ajoute de la confusion plutôt que d'éclairer, effectivement, le citoyen et les citoyens.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le...

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** ...M. le Président.

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, Mme la députée de Groulx, pour votre bloc de cinq minutes.

**Mme Daneault :** Merci. Merci, M. le Président. Alors, merci pour votre présentation et votre présence. J'aimerais vous entendre un petit peu concernant le nouvel alinéa trois dans l'article 21 du Code civil qui clarifie maintenant quel type de comité d'éthique a la responsabilité de déterminer si une intervention constitue des soins innovateurs. On sait que, bon, on ne modifie pas le Code civil de façon très fréquente, alors, je voudrais avoir votre position si, selon vous... Est-ce que c'est suffisamment clair, ce qu'on propose dans le projet de loi actuel, ou s'il y aurait lieu d'avoir des ajouts ou des précisions à cet effet-là?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Merci, M. le Président. Bien, la notion de soins innovateurs est une des notions qui a fait couler aussi beaucoup d'encre dans la littérature juridique et qui a soulevé aussi des problèmes pour les comités d'éthique de la recherche. Bon, en santé, c'est une notion qui est assez bien circonscrite, je dirais. Bon, en fait, ce sont des soins, en fait, dont, sur le plan scientifique, l'efficacité a quand même été démontrée, mais qui ne sont pas encore entrés suffisamment dans le champ de la pratique pour être considérés comme des standards de pratique et qui demandent, en fait, un certain nombre d'ajustements. Bon.

C'est plus difficile en ce qui concerne l'innovation sociale. Bon. C'est une notion qui est beaucoup plus difficile à circonscrire. Et, même si on parle de soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui est soumise, le mot «santé» s'interprète très largement, renvoie à la définition de la santé de l'OMS, donc ça ne résout pas tous nos problèmes.

Mais les soins innovateurs, c'est une catégorie de soins. Est-ce qu'on ne devrait pas l'enlever du champ de la recherche? Ça simplifierait beaucoup les choses, parce que les soins innovateurs, ça rentre... Ce sont des soins qui ne sont pas encore des soins standardisés, mais qui sont des soins dont l'efficacité a été démontrée. Donc, ça devrait rentrer dans la notion de soins qui sont requis par l'état de santé ou non requis par l'état de santé, dépendamment, en fait, des interventions qui sont visées. Mais je pense que ça enlèverait beaucoup d'ambiguïté que d'enlever cette disposition qui dit que ne constituent pas, effectivement, des recherches des soins qui, bon, de l'avis du comité d'éthique, sont considérés comme des soins innovateurs.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Groulx.

**Mme Daneault :** Donc, ce que je comprends dans votre position, ça serait carrément de retirer le terme «soins innovateurs» dans le projet de loi.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Deleury.

**Mme Deleury (Édith) :** Oui, effectivement, je pense que ça simplifierait beaucoup les choses. Comme je le dis, des soins innovateurs sont des soins... En fait, ils sont régis par les dispositions du Code civil concernant les soins. Donc...

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Groulx.

**Mme Daneault :** Merci. Ça va pour la précision. C'est parfait.

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, Mme Deleury, merci pour votre présentation. Merci d'être ici avec nous aujourd'hui. Je demande les gens du Centre de génomique et politiques de l'Université McGill de prendre place à la table et je suspends pour quelques instants seulement.

*(Suspension de la séance à 15 h 54)*

*(Reprise à 15 h 55)*

**Le Président (M. Bergman) :** À l'ordre, s'il vous plaît! Alors, Mme Lévesque, Mme Sénécal, merci pour votre présence ici aujourd'hui. Vous avez 10 minutes pour faire votre présentation, suivie d'un échange avec les membres de la commission.

S'il vous plaît, faites votre identification et procédez avec votre présentation.

### Centre de génomique et politiques de l'Université McGill

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Merci, M. le Président. Alors, merci beaucoup d'avoir invité le Centre de génomique et politiques à présenter devant vous. Je voudrais excuser l'absence de Pre Bartha Maria Knoppers, qui est présentement en voyage à l'étranger. Alors, moi-même et ma consœur, Karine Sénécal, nous allons présenter au nom du centre. Nous sommes deux personnes qui travaillons au centre de recherche depuis environ une dizaine d'années. Titulaires de maîtrises en droit, on a travaillé étroitement sur des questions qui touchent l'éthique de la recherche, l'encadrement de la recherche, surtout en... avec la recherche avec les enfants.

Donc, quelques notes, peut-être, sur le centre de recherche. C'est un centre de recherche situé à l'Université McGill, qui travaille dans une optique multidisciplinaire en collaboration avec des partenaires nationaux et internationaux. Nous analysons les normes éthiques, juridiques et sociales qui influencent les multiples aspects de la promotion, de la prévention et de la protection de la santé humaine. Notre équipe a développé une expertise spécifique dans l'encadrement éthique et juridique de la recherche avec les enfants. Nous avons collaboré à la mise sur pied de plusieurs projets de recherche impliquant des enfants, travaillant ainsi étroitement avec les chercheurs et les comités d'éthique. Plusieurs membres de l'équipe ont publié des articles sur le sujet, fait des conférences, de la formation. Nous avons aussi développé récemment, pendant les trois dernières années, en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada, les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec les enfants et les adolescents.

Donc, je vais débiter point par point, peut-être. Je vais reprendre... Vous avez déjà reçu notre mémoire il y a quelque temps, donc ce qu'on va faire, c'est qu'on va peut-être reprendre certains points plus spécifiques concernant la recherche avec le risque sérieux pour les enfants et les adultes inaptes.

Vous proposez d'ajouter... d'évaluer le risque sérieux selon les circonstances. Si l'objectif est de faire une évaluation du risque sérieux dans une perspective subjective de la personne, selon la condition de l'enfant, par exemple, ou selon la condition personnelle de l'adulte inapte, si l'objectif est ça, nous, on suggérerait d'indiquer plutôt que le risque sérieux devrait être évalué en fonction de la condition personnelle de l'enfant pour bien faire ressortir que c'est cet enfant-là précisément.

Lorsque les gens donnaient des exemples à cet effet-là, on peut voir, dans cette modification-là, l'idée que, lorsqu'on aurait, par exemple... Je sais que vous avez beaucoup discuté des projets de recherche pour les enfants qui ont le cancer, et tout ça, quand on essaie des nouvelles molécules. Donc, l'essai d'une nouvelle molécule chez un enfant qui a le cancer où le cancer est avancé, ça ne va pas bien, on essaie de trouver quelque chose pour le sauver, le risque d'essayer cette nouvelle molécule là pour cet enfant-là, en vertu des risques qu'il subit déjà actuellement dans sa condition, ne serait peut-être pas un risque sérieux pour lui. Mais l'enfant qui est en bonne santé, qui n'a pas besoin d'essayer des nouvelles molécules, oui, c'est un risque sérieux pour lui. Donc, dans une évaluation subjective comme ça du risque, on proposerait d'indiquer que ça s'évalue en fonction de sa condition personnelle.

Il faut aussi indiquer que le critère du risque sérieux est un peu en décalage avec les normes qu'on va retrouver à l'échelle internationale ou dans l'énoncé de politique des trois conseils. Le risque sérieux, ce n'est pas quelque chose qu'on retrouve dans l'énoncé. On va plutôt retrouver, dans l'énoncé, le critère de savoir est-ce qu'on a une recherche qui apporte un bénéfice direct à cet enfant-là; voici les règles d'évaluation. Est-ce qu'on a une recherche qui n'apportera pas de bénéfices directs à cet enfant-là mais un bénéfice à d'autres enfants qui ont la maladie? D'autres enfants qui ont le même âge? Et là on va avoir une évaluation du risque différente.

• (16 heures) •

Et vous vous doutez que, dans l'optique où on a une recherche qui n'apporte pas de bénéfice direct à cet enfant-là, à ce moment-là, on va ne permettre qu'un risque minimal puisque l'enfant n'en bénéficiera pas pour lui; il le fait au bénéfice soit d'autres enfants qui ont des handicaps similaires soit d'autres enfants qui ont le même âge. Donc, on peut penser à des recherches... Est-ce qu'on va avoir des questionnaires, par exemple, ou des mesures pour voir la courbe de croissance des enfants en bas âge? Donc on va prendre les mesures, le poids et la grandeur. Cet enfant-là ne va pas en bénéficier, lui, mais les autres enfants de sa génération qui vont être suivis par les médecins, avec ces courbes qu'on établit là, vont en bénéficier. Donc, les risques vont être beaucoup moindres.

Ensuite de ça, à l'article 21, il y a une distinction entre la recherche qui ne vise qu'un seul enfant et la recherche qui vise un groupe d'enfants. Et, pour notre part, ça nous apparaît un peu difficile à comprendre pourquoi l'évaluation du risque serait différente si on ne vise qu'un enfant ou si on ne vise qu'un groupe d'enfants. On croit que l'accent devrait

être mis sur le risque lui-même et non pas sur le nombre d'enfants qui participent à la recherche. On va avoir des recherches parfois qui visent, par exemple, un enfant qui a eu de la cyberintimidation et on a un étudiant à la maîtrise qui voudrait analyser les courriels qui ont été échangés avec ses amis, tout ça, dans les années précédant la cyberintimidation. On ne vise qu'un seul enfant. On fait une petite recherche. Eh bien, si on n'a pas un bénéfice à la santé de cet enfant-là, la recherche n'est pas possible, si on lit l'article littéralement, alors que cette recherche-là n'apportera pas de bénéfices à la santé de cet enfant-là, ce n'est pas l'objectif, c'est comprendre comment ça se déroule, une cyberintimidation. Donc, pour nous, cette catégorie-là devrait peut-être être enlevée et remplacée par des critères plus classiques, qu'on retrouve, d'analyse du risque proportionnel.

La même chose, lorsque, dans l'article 21, on parle que la recherche qui vise un seul enfant doit apporter un bénéfice à sa santé. On ne comprend pas pourquoi on limite la catégorie de bénéfices à ce que ça vise seulement la santé. Si vous souhaitez ouvrir le champ de la définition de la recherche pour que ça vise autre chose que la santé, il faudrait peut-être ouvrir à cet égard-là. Et nous avons aussi remarqué que, dans le préambule ou dans la note explicative du projet de loi, on nous dit que le risque minimal... On parle de risque minimal à la santé de l'enfant, encore une fois, mais, dans le projet de loi, le risque minimal ne se rapporte pas à la santé. Donc, il y aurait peut-être lieu de faire un choix entre les deux et d'accorder les deux parties du texte.

Pour les enfants à qui on permettrait, maintenant, de consentir seuls, entre 14 et 17 ans, on voulait mentionner, dans un premier temps, que c'est clair que le consentement parental, dans la très, très grande majorité des projets de recherche, ça fonctionne bien. Il n'y a pas d'obstacle à ça. Et, même, le consentement parental est requis puisque le parent va être un collaborateur à la recherche pour que l'enfant vienne soit aux rencontres, remplisse les questionnaires, etc. Ce n'est que dans une minorité de situations où le consentement des parents ne pourra pas être obtenu. On peut penser, par exemple, lorsqu'on fait des recherches sur l'itinérance chez les adolescents, la violence familiale. On ne va pas nécessairement chercher le consentement du parent. Peut-être qu'on va au contraire créer plus de risques qu'autre chose. Une jeune fille de 17 ans qui a subi un avortement, on veut faire des recherches comment elle a vécu ça au point de vue psychosocial, peut-être que les parents ne sont pas au courant ou la jeune fille ne veut pas en discuter avec ses parents. Donc, dans ces cas, qui sont des situations d'exception, c'est à ce moment-là qu'on voit l'application du consentement de l'enfant, et on croit que ça serait important que ça soit mentionné au Code civil que le consentement du parent demeure la règle, et que le consentement du mineur serait une exception, et qu'on l'utiliserait seulement lorsqu'il est impossible ou impraticable d'obtenir le consentement du parent.

Nous voudrions indiquer aussi, à l'article 22, qu'il serait peut-être important de préciser que, lorsqu'on consent à l'utilisation de matériel biologique d'une personne qui est décédée, la personne qui consent devrait ne jamais aller à l'encontre des volontés qui ont peut-être été exprimées par la personne avant qu'elle décède. Ces volontés-là peuvent avoir été exprimées soit dans un testament, soit dans un mandat, ou parfois il y a des consentements à des projets de recherche précédents qui ont été signés, où on peut déduire l'intention de la personne, et on proposerait d'ajouter cet élément-là.

Pour ce qui est de l'utilisation secondaire des échantillons biologiques, on a compris des travaux de la commission qu'il y avait une loi qui possiblement allait traiter de ce sujet-là. Donc, je pense que nos recommandations vont surtout porter sur le futur.

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, merci pour votre présentation. Et maintenant, pour le groupe formant le gouvernement, pour un bloc de 24 minutes, M. le ministre.

**M. Hébert :** Oui. Merci beaucoup, mesdames, d'être présentes et de nous éclairer. Je reviens au consentement du mineur de 14 ans et plus. Vous suggérez, là, lorsque le consentement est impossible ou impraticable, là, du consentement parental... Vous ne faites pas référence au risque minimal. Est-ce que vous garderiez cette expression, dans le projet de loi, cette réserve, dans le projet de loi, qu'un consentement parental, lorsqu'il est impossible ou impraticable, il faut que ça s'applique à seulement une recherche à risque minimal?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Nous n'avons pas fait de recommandation à l'effet que cet élément-là devait être changé. Par contre, il faut savoir que, dans l'énoncé de politique, la ligne est comme tranchée entre être capable de consentir et ne pas être capable de consentir. Et on n'a pas une espèce d'entre-deux où quelqu'un est capable mais seulement pour certaines recherches. Donc, c'est sûr que ça crée une distinction entre les deux, mais ce n'est pas quelque chose sur lequel on proposait de faire des modifications.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Alors, on le garderait avec «risque minimal». Est-ce que, pour vous, la notion de risque minimal est suffisamment claire ou mériterait d'être définie dans le Code civil plutôt que référer à ce qu'on entend par un risque minimal notamment à l'énoncé des trois conseils?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Pour notre part, l'idée de définir des termes dans un code civil, moi qui suis avocate, ça me rebute un peu. Je ne trouve pas que c'est vraiment le bon endroit pour inclure des définitions. Le risque

minimal, il y aura toujours — d'ailleurs, c'est le cas pour n'importe quel terme du Code civil ou d'une loi — différentes interprétations. On n'y échappe pas. Il est vrai que, dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*, il y a une définition actuellement que tout le monde utilise, qui est peut-être simple à comprendre pour d'autres, complexe pour certains, mais c'est quelque chose de bien défini. C'est un concept aussi qui existe dans d'autres juridictions. C'est un concept qui existe aussi dans des normes internationales. Donc, l'idée du risque minimal, ce n'est pas quelque chose qui nécessiterait une définition, à notre avis.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Dans votre mémoire, vous parlez de la distinction entre «expérimentation» et «recherche». Et vous aussi, vous apportez ce que celle qui vous a précédées apportait. Donc, il faudrait définir la portée du mot «recherche». Et là je vais vous poser la même question. Comment est-ce que vous amèneriez cette définition de la portée du mot «recherche»?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Je crois qu'il est vraiment, vraiment important de faire en sorte que les comités d'éthique ne perdent plus de temps à se poser la question dans des vains questionnements : Est-ce que c'est de la recherche? Est-ce que ce n'en est pas, etc.? Je pense que c'est des débats qui n'aident personne. Donc, il faut clarifier.

Si vous souhaitez que le terme «recherche» soit utilisé et que vous voulez que ce terme-là soit interprété dans l'optique de l'énoncé des trois conseils, ça veut dire que de la recherche en musique, c'est inclus dans ça, de la recherche en éducation, où on va dans une cour d'école regarder les comportements d'enfants, c'est inclus, on regarde est-ce que les enfants apprennent plus vite la flûte de telle ou telle autre façon, c'est inclus. Donc, on est dans un contexte très, très large. Si ce n'est pas défini, il y a certains comités d'éthique qui vont prendre cette optique-là, et d'autres comités d'éthique vont dire, à l'instar de ce qu'on a entendu de Me Deleury, de dire : Oui, mais les dispositions sont encore dans la section «intégrité», dans la section «soins», c'est quelque chose d'important, etc. Donc, il faut absolument trouver une façon de le dire. Ça peut être dans le préambule de la loi que vous allez adopter, ça peut être dans les notes explicatives, mais d'énoncer clairement l'intention, je pense que c'est une bonne chose. Le définir très précisément dans la loi... Je ne le sais pas, à quel endroit on devrait le mettre, mais à un des deux endroits, certainement, pour aider toute la communauté scientifique qui se pose de multiples questions.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Donc, on a peut-être le choix de dire : On va le définir suivant le domaine, c'est-à-dire la santé au sens large ou même la santé et les services sociaux, ou encore par rapport à l'intégrité de la personne. On pourrait aussi définir le mot «recherche» par rapport à une atteinte à l'intégrité de la personne, considérée dans son sens large également. Est-ce que l'une ou l'autre des façons vous apparaissent avoir des inconvénients, des avantages?

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Si on le décrit...

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

• (16 h 10) •

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Pardon. Si on le décrit dans l'optique de l'intégrité de la personne, c'est sûr que, l'intégrité, tout le monde va s'entendre que c'est la sphère physique, la sphère sociale, la sphère psychosociale, morale, psychologique, donc c'est vaste. Va se poser la question de savoir lorsqu'on fait des études sur dossier, notamment... On ne rencontre pas les personnes. On prend les dossiers, on fait des études. Ça peut être des dossiers médicaux, mais ça peut être des dossiers scolaires aussi, des dossiers de psychologue qu'on prend à l'école. Est-ce que ces choses-là vont être considérées dans la santé, même si les personnes... On ne va pas nécessairement aller avec des éléments de santé. Il n'y a pas nécessairement d'intégrité liée avec la personne. Il n'y a pas de contact à la personne, il n'y a pas de risques à son intégrité. Vont se poser certaines questions. Mais c'est certain qu'on ferait un spectre plus petit par rapport à la recherche. Puis, l'article 21, les comités désignés sont principalement dans les hôpitaux, donc principalement avec des projets de recherche en santé. C'est sûr que c'est dans leur sphère. Si on élargit à recherche plus large, eh bien là, on vient englober tout ce qu'il y a comme comités d'éthique au Québec, qui touchent, dans les universités, à des facultés qui ont parfois quelques projets avec les enfants, pas en majorité. Donc, on vient d'étendre énormément.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** Donc, par une portée qui serait sur l'atteinte à l'intégrité, ce serait probablement plus intéressant. C'est ce que je décède de votre... Parce qu'actuellement faire une étude sur les dossiers, on n'a pas besoin d'aller rechercher le consentement, là. Le directeur des services professionnels peut donner l'autorisation d'aller faire une cueillette de données dans les dossiers parce qu'il n'y a pas atteinte...

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Les comités d'éthique nous demandent de passer à leurs comités lorsqu'on fait de l'étude sur dossier.

**M. Hébert** : ...d'aller chercher le consentement. C'est ça que je veux dire, là.

**Mme Lévesque (Emmanuelle)** : Si on a le consentement, l'autorisation du DSP, non, on n'aura pas besoin, mais, dans certains cas, on va aller chercher le consentement parce que, pour certaines raisons, on veut poser des questions particulières ou, des sujets parfois délicats, on veut être certain que les personnes soient d'accord à ce qu'on regarde leurs dossiers.

**Le Président (M. Bergman)** : Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine)** : Si je peux me permettre, moi, j'ajouterais qu'il faudrait que ça soit clairement indiqué que c'est une intégrité physique et psychologique parce qu'on a des recherches en science psychosociale qui peuvent être très...

**Le Président (M. Bergman)** : M. le ministre.

**M. Hébert** : Pour la personne décédée, vous avez soulevé le point, là, qu'on ne doit pas aller à l'encontre des volontés exprimées par la personne défunte. Vous voudriez qu'on l'exprime comme ça, nommément, dans le projet de loi?

**Le Président (M. Bergman)** : Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle)** : Oui, le dire d'une façon... Oui, c'est quelque chose qu'on va retrouver quelquefois, des volontés qui auraient été exprimées soit verbalement, soit dans un mandat en cas d'inaptitude, soit dans des consentements de recherche sur un autre projet mais sur lesquels on pourrait comprendre les intentions de la personne. Il y a des personnes qui parfois vont dire : Moi, je ne veux pas participer à la recherche, je ne veux pas que mon corps serve à la recherche. Ça peut être pour des convictions personnelles, des questions de croyance religieuse. C'est extrêmement important de respecter les volontés de la personne défunte. Et, pour nous, ça prime tout choix que pourraient faire les ayants droit de cette personne-là ou le conjoint à la suite de la mort de la personne.

**Le Président (M. Bergman)** : M. le ministre.

**M. Hébert** : Si, dans le consentement substitué, on réfère à l'article 12, dans lequel on précise sur quoi doit se baser le consentement de la personne, il y a cette notion de volonté exprimée, est-ce que ça pourrait régler le problème à ce moment-là?

**Le Président (M. Bergman)** : Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle)** : Vous parlez de consentir à l'usage des échantillons biologiques d'une personne décédée?

**M. Hébert** : Oui. C'est parce que, dans... L'article 12 prévoit que, pour les soins, la personne qui va consentir doit tenir compte d'un certain nombre de facteurs. C'est déjà là. Alors, si on ajoutait, comme l'a suggéré l'intervenante précédente, une référence formelle à l'article 12, est-ce qu'on ne réglerait pas aussi ce problème-là?

**Le Président (M. Bergman)** : Me Lévesque... Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine)** : Oui, je pense qu'une référence explicite à l'article 12 pourrait prévenir...

**Le Président (M. Bergman)** : M. le ministre.

**M. Hébert** : Alors, ça va, monsieur. Merci.

**Le Président (M. Bergman)** : Mme la députée de Sainte-Rose.

**Mme Proulx** : Merci, M. le Président. Bonjour, Me Lévesque. J'aimerais revenir avec vous sur votre position concernant le consentement pour les mineurs de 14 ans et plus. Alors — mais vous me corrigerez, là, je veux juste valider ma compréhension — votre position, c'est à l'effet que le consentement du parent devrait toujours être là, donc devrait être autorisé seulement lorsque le consentement parental est impossible ou impraticable. Moi, je voudrais juste que vous me validiez votre position par rapport au consentement pour les mineurs de 14 ans et plus. Est-ce que vous êtes d'accord avec les modifications législatives à l'effet d'intégrer une partie disant qu'un mineur pourra consentir lorsqu'il y a un risque minimal, et que c'est approuvé, là, et que les circonstances le justifient, selon le comité d'éthique? Est-ce que vous êtes d'accord avec cette introduction, cette nouvelle introduction dans le Code civil?

**Le Président (M. Bergman)** : Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Oui, tout à fait, nous sommes d'accord avec le principe. Nous croyons qu'il serait important de rajouter que cette exception-là du consentement de l'enfant devrait être utilisée seulement si on n'est pas capable d'obtenir le consentement du parent. Donc, le consentement de l'enfant, c'est le deuxième choix. Le consentement du parent doit toujours demeurer la norme. Le parent, c'est le plus mature, c'est la personne qui est la mieux placée pour déterminer qu'est-ce qui est le mieux pour l'enfant, et c'est vraiment une exception d'aller chercher le consentement de l'enfant.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Sainte-Rose.

**Mme Proulx :** Et je veux juste voir comment vous évaluez votre position par rapport au fait que les enfants, les mineurs de 14 ans et plus, peuvent consentir à des soins sans la permission des parents, peuvent consentir à recevoir des soins de santé.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Les soins de l'enfant... les soins vont être dans le propre intérêt de l'enfant toujours, c'est pour lui, les soins, alors que la recherche parfois va n'apporter absolument aucun bénéfice à l'enfant. Il peut répondre à des questionnaires sur ses habitudes d'activité physique ou participer à des tests d'endurance, etc., qui vont, lui, ne rien lui apporter mais vont apporter à une autre génération après, des résultats aux chercheurs, qui vont dire : Voici qu'est-ce que c'est, les enfants en forme, pas en forme, les normes d'activité physique, etc. Donc, cet enfant-là qui participe, il ne le fait pas à son bénéfice, il le fait par pur altruisme, pour que d'autres enfants un jour bénéficient des résultats de la recherche. Donc, c'est vraiment différent lorsqu'on consent à des soins qui nous concernent et lorsqu'on participe à quelque chose dans un but altruiste. Et, quand on permet à des enfants de prendre des risques dans un but altruiste, il faut vraiment mettre des mesures de protection pour ne pas qu'on ait des abus puis pour ne pas que l'enfant, avec son immaturité, prenne un risque trop grand que ce qu'il devrait prendre.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** Dans le fond, l'exception qu'on voyait... Dans le fond, les deux conditions pour l'exception, c'étaient le risque minimal, et puis, «et que les circonstances le justifient», on proposait de le remplacer par «et que le consentement parental est impossible ou impraticable», pour être plus clair. Mais on est d'accord avec le principe, oui.

**Mme Proulx :** ...vous partagez l'idée derrière la modification. Et, toujours avec cette notion de risque, vous mentionnez aussi que le critère applicable aux adultes, soit la proportion entre le risque et le bienfait, devrait aussi s'appliquer aux enfants. Et pourriez-vous nous expliquer un peu plus votre vision là-dessus, notamment sous l'angle de la protection des enfants?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** En recherche, avec les enfants, il y a comme quatre garde-fous qui ont été développés en éthique et qui sont des concepts qu'on utilise dans les normes internationales, qu'on utilise dans différents pays, quatre garde-fous qui vont protéger les enfants et les inaptes lorsqu'on fait de la recherche avec eux. Le premier qu'on va retrouver, c'est qu'on inclut les enfants et les inaptes seulement si on n'a pas le choix. Si on est capable d'obtenir les mêmes résultats avec des adultes aptes, on y va avec ces gens-là. Ça, c'est le premier principe.

Le deuxième, c'est une proportionnalité entre les risques et les bénéfices. Habituellement, si l'enfant n'a pas de bénéfice pour lui, il le fait dans un pur altruisme. On va lui permettre de prendre des risques mais des tout petits risques, le risque minimal. Si l'enfant risque d'avoir un bénéfice pour lui, par exemple on essaie une nouvelle molécule, c'est un enfant atteint de cancer, on va lui permettre de prendre un risque un peu plus grand parce qu'on va peut-être le sauver, on va peut-être améliorer sa condition.

Troisième garde-fou, c'est le consentement du parent, qui est l'adulte majeur, qui est beaucoup plus mature, qui va prendre une... qui va protéger son enfant.

• (16 h 20) •

Puis quatrième garde-fou, l'accord ou la non-opposition de l'enfant. Lorsque les gens vous disaient : La personne inapte qui refuse de participer au projet, etc., peut être exclue... Donc, dans la mesure où cet enfant ou cette personne-là, inapte, peut quand même assez comprendre qu'est-ce qui se passe et qu'elle démontre un refus, on va pouvoir exclure cette personne-là du projet de recherche.

Donc, l'idée de la proportionnalité entre les risques et les bénéfices, c'est ça, ça serait d'ajouter ce critère-là, qui est un critère classique qu'on voit dans toutes les normes depuis des dizaines et des dizaines d'années, où vous pouvez prendre des risques, mais il faut que les bénéfices viennent avec, et les risques ne doivent pas être plus importants que les bénéfices, sinon ça ne vaut pas la peine de faire cette recherche-là. Retournez faire vos devoirs et faites-nous un projet de recherche où ça va s'équilibrer, et, dans le meilleur des cas, on va avoir des bénéfices ici puis des risques là. Donc, c'est ça, l'idée, de protéger les enfants en disant : Les risques ne seront pas au-dessus des bénéfices.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** Il a été proposé, lors des auditions de d'autres personnes, d'utiliser les concepts utilisés à l'article 20, donc «pourvu que [les risques courus ne soient] pas hors de proportion avec [les bienfaits]». C'est une excellente idée, je pense, d'harmoniser les concepts qui sont utilisés. Par contre, on proposerait d'ajouter, en début d'alinéa, une mention pour dire justement que la recherche avec les mineurs se fait uniquement quand elle ne peut pas se faire avec une population qui n'est pas vulnérable. Donc, ça serait notre ajout. On avait formulé ça de la façon suivante : Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche que si elle ne peut pas être menée sur des participants majeurs et aptes et que si elle ne comporte pas un risque hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement en espérer. Donc, ça permettrait d'harmoniser puis de mettre au clair le principe de base qui est respecté dans les textes normatifs.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de... M. le ministre.

**M. Hébert :** J'ai quand même une certaine réserve sur la dernière formulation que vous avez dite. C'est sûr qu'une recherche peut être faite sur des aptes, mais, par exemple, si on travaille chez des gens qui ont une maladie d'Alzheimer, vous pouvez faire la recherche sur des gens aptes, mais elle ne sera pas... elle ne serait pas bénéfique pour la population pour laquelle on souhaite avoir des mesures innovantes.

**Mme Sénécal (Karine) :** Je suis d'accord avec vous. En fait, les mêmes résultats de la recherche ne pourraient pas être atteints avec une population apte qui n'est pas malade, pas atteinte de la maladie d'Alzheimer. Donc, dans cette condition-là, il faudrait... la population des personnes qui sont atteintes de cette maladie-là sont nécessaires pour parvenir aux objectifs de la recherche.

**M. Hébert :** Ce que vous ajoutez porte encore plus à confusion que la situation actuelle. C'est pour ça que moi, j'aurais peur que ce que vous suggérez d'ajouter fasse en sorte de rendre, en fait, caduc tout ce sur quoi on est en train de travailler, là.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** Bien, écoutez, c'était juste une proposition, là. Pour nous, on est d'accord avec l'idée de la proportion des risques et bénéfiques, puis c'était juste pour clarifier qu'on ne fait de la recherche avec des populations vulnérables qu'une fois que c'est nécessaire, là, quand on ne peut pas le faire avec un autre type de population.

**M. Hébert :** Quand on considère toute la difficulté de faire affaire avec des populations vulnérables, je pense que c'est peut-être superflu de rajouter cette... Parce que, si on est capable de s'en passer, je pense que tout le monde va vouloir faire de la recherche chez les aptes, et puis ça va être beaucoup plus facile, là, en fait.

**Le Président (M. Bergman) :** Madame... Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Je vous dirais que notre suggestion, c'est vraiment un article qu'on retrouve dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*, l'article 4.6, qui nous dit : Avec des personnes inaptes à consentir, donc des enfants, des adultes inaptes, «les travaux envisagés ne peuvent pas être réalisés avec d'autres participants que ceux du groupe désigné». Donc, si évidemment je veux connaître la croissance des enfants, je n'ai pas le choix de faire cette recherche-là avec des enfants. C'est acceptable. Si je veux tester des molécules, des nouvelles molécules pour ralentir l'alzheimer, je n'ai pas le choix de tester ça sur des personnes qui ont l'alzheimer, qui sont en... qui ont la maladie. Donc, c'est acceptable. Cette disposition-là vise à éviter que des études qu'on peut faire avec des populations aptes... et d'obtenir des résultats de recherche très corrects, on utilise les personnes inaptes parce que soit c'est plus facile, soit il y a différentes, peut-être, raisons qui feraient qu'on irait vers ces populations-là ou vers les enfants. C'est vraiment de les mettre comme en dernier, si jamais on n'est pas capable avec la personne apte, parce que la personne apte, elle a tout son esprit pour pouvoir décider si elle est prête à prendre le risque. La personne inapte, elle ne décide pas de prendre le risque. Ça va être ses parents qui vont décider ou ça va être le tuteur.

Mais cette idée-là n'a vraiment pas pour objectif et pour résultat d'empêcher le type de recherche dont vous parlez tout à l'heure, mais vraiment pas, parce que ça serait au détriment de ces personnes atteintes d'alzheimer là, qu'il n'y aurait jamais de recherche pour elles, ce qui serait même un net désavantage pour elles, et on serait à côté de l'objectif de protéger ces personnes-là. On ne les protège pas lorsqu'on leur empêche de bénéficier des avancées de la recherche, au contraire.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le ministre.

**M. Hébert :** La situation qu'on veut corriger, en fait. Parce qu'actuellement c'est le... O.K. Je ne sais pas si mes collègues ont d'autres...

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Sainte-Rose.

**Mme Proulx :** Il reste combien de temps, M. le Président?

**Le Président (M. Bergman) :** Trois minutes.

**Mme Proulx :** J'aurais une question. De façon plus générale, est-ce que vous considérez que les modifications législatives vont nous permettre de mieux nous harmoniser avec les standards éthiques actuellement reconnus au niveau international tout en s'assurant de la protection des personnes qui participent à des projets de recherche? Est-ce que vous pensez que c'est un pas dans la bonne direction?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Oui. Pour nous, il y a un grand pas d'harmonisation qui est fait, puis certainement que ça va apporter des bénéfices pour rendre possibles des recherches qui étaient indûment impossibles. Et, pendant quelques années — les gens vous l'ont dit, d'ailleurs — il y a des recherches qui n'ont pas été possibles, et ces populations-là n'ont pas pu bénéficier des avancées de la recherche. Les adultes inaptes, les personnes âgées, là, Mme de Champlain en a parlé, ça fait quelques années qu'ils n'ont plus de projets de recherche. Donc, on a l'harmonisation mais tout en protégeant ces personnes-là. Donc, oui, pour nous...

**Le Président (M. Bergman) :** Mme Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** Si je peux me permettre, ça va faciliter aussi la participation du Québec au niveau pancanadien pour plusieurs des projets de recherche qui sont en cours, puis les collaborations internationales aussi.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Sainte-Rose.

**Mme Proulx :** ...

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, pour le groupe formant l'opposition officielle, vous avez 21 minutes, M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Oui. Merci, M. le Président. Bien, merci de votre présentation. Puis vous êtes les dernières, donc ça nous permet d'avoir une vision globale. Puis j'ai vu que vous avez écouté ou lu les différents comptes rendus des autres participants. Vous êtes revenues, à la fin, sur la question de la proportionnalité des risques, là, risques versus les bénéfices. Et la question qu'on se pose toujours, c'est défini... En tout cas, on voit beaucoup, dans le projet de loi, là, «risque minimal», «risque sérieux». Puis vous nous avez ramené la notion, là, d'inclure, en tout cas ce que j'ai pu comprendre, qu'il pourrait y avoir peut-être une notion de proportionnalité des risques. Comment vous verriez ça dans le projet de loi? Comment on pourrait inclure ça?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque...

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Est-ce que vous pensez qu'on devrait l'inclure? Puis comment on devrait le faire?

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Je crois que la notion de... L'article qui parle du risque sérieux actuellement, je crois qu'il vise un peu à faire ce dont on parle là, sauf que lui ne parle pas de proportionnalité. Mais il est évident que les comités d'éthique actuellement, au Québec, font cette analyse-là de risque proportionnalité. C'est leur job, donc ils le font. Si jamais on y va avec l'idée d'intégrer le risque proportionnel et enlever le risque sérieux, et tout ça, donc, il faut s'assurer qu'en enlevant un garde-fou on s'assure d'en mettre d'autres ou d'en mettre des différents, pour toujours penser qu'on est avec des inaptes, on est avec des enfants, donc on a des mesures particulières pour les protéger. Donc, c'est assez délicat de dire comment on le rédigerait. Si vous voulez simplifier la vie aux chercheurs, simplifier la vie aux comités d'éthique, l'*Énoncé de politique des trois conseils* a un article qui traite de cet élément-là et qui dit : Lorsqu'il y a un bénéfice direct, voici l'équilibre à atteindre. Lorsqu'il n'y a pas de bénéfice direct, voici l'équilibre à atteindre. C'est le risque... On ne va pas plus haut que le risque minimal. C'est sûr que, dans cet esprit-là, vous avez une harmonisation et vous permettez aux comités d'éthique de ne pas jongler avec deux critères.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon.

• (16 h 30) •

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Vous êtes au coeur de la discussion que moi, j'ai souvent amenée ici, au comité. C'est : Est-ce qu'on pourrait prendre l'énoncé des trois conseils, qui... Moi, je l'ai lu. Ça correspond beaucoup plus, au niveau de la pensée, à ce qu'on veut faire qu'une notion de risque minimal versus risque sérieux? Est-ce qu'on pourrait prendre cette partie de l'énoncé des trois conseils, là, pour la retravailler peut-être avec nos juristes — mais pas trop parce qu'on veut vraiment être conformes au niveau canadien — et l'inclure dans notre Code civil? Je sais que vous n'aimez pas beaucoup les définitions, mais, selon moi, dans tout le projet de loi, le nerf de la guerre, là, il est là. C'est la notion qu'on aimerait clarifier.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** L'énoncé politique des trois conseils, dans son évaluation risque-bénéfice pour les inaptes et les enfants, utilise la notion de risque minimal, donc ça ne serait pas une notion à sortir si on calque les trois conseils. La notion de risque sérieux peut être sortie si, en échange, on dit que, lorsqu'il n'y a pas de bénéfice direct, on n'y va pas plus haut que le risque minimal pour l'enfant.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon. Me Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** J'ajouterais qu'à l'article 20 on a déjà l'idée de proportion entre risque et bénéfice, donc on pourrait utiliser la même notion puis la mettre à l'article 21. Ça aiderait à faciliter l'harmonisation entre l'énoncé de politique des trois conseils et l'harmonisation entre les différentes dispositions du Code civil.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Merci, M. le Président. Je vais refaire mon point, là, pour... Je pense que tout le monde l'a entendu à peu près 50 fois, mais ce n'est pas mauvais de répéter, là. Moi, je lis l'énoncé des trois conseils; on comprend pas mal plus ce que ça veut dire que quand on lit le Code civil. Et, la vérité, il n'y a pas grand monde dans la population qui va retourner aux trois conseils. Ils n'iront pas rechercher ça sur le Web puis commencer à le relire au complet.

Ce qu'on utilise au Québec, c'est le Code civil, et tout le monde nous dit que le Code civil a préséance sur l'énoncé des trois conseils. Pourquoi est-ce qu'on n'a pas une clarification, une fois pour toutes, dans le Code civil pour expliquer à tout le monde les mêmes notions? Parce que «risque minimal», quand... On en a parlé souvent ici, puis il y en a que, pour eux autres, «risque minimal», c'est pratiquement pas de risque, c'est à peu près ça, alors qu'on parle toujours de proportionnalité des risques. C'est ça, le point qui est important.

Moi, je pense que nos juristes, là, ils devraient s'asseoir, puis ils devraient commencer à regarder l'énoncé des trois conseils, qu'ils connaissent par coeur, puis peut-être rendre notre Code civil conforme à ça de façon à ce qu'après ça l'énoncé des trois conseils est conforme au Code civil. C'est comme ça, moi, que je le verrais pour la clarification. Parce que c'est bien dommage, mais, quand le monde sont venus ici, là, on a eu plein d'explications sur toutes sortes d'affaires, ce qui fait qu'à la fin... Puis là je vois les têtes, les «oui», qui sont de l'autre côté, la même chose que moi, là, ils nous ont... Puis là les gens nous disent : Oui, nous autres, c'est assez clair.

Quand on est là-dedans à la journée longue, là, c'est très clair, mais, quand on est de l'extérieur... Puis je vais donner un exemple. Des étudiants en philosophie qui décident de regarder ça, ils ne comprendront pas ce qu'on veut dire. On peut-u s'entendre que des étudiants en philosophie mériteraient peut-être, hein... puis on parle de philosophie, des étudiants au cégep qui étudient la philosophie, là, mériteraient peut-être d'avoir une facilité à comprendre qu'est-ce que ça veut dire, «un risque minimal», «un risque sérieux» puis «une proportionnalité»?

Et moi, je comprends que des juristes qui sont là-dedans à journée longue, c'est facile pour eux autres, mais, des gens qui viennent de l'extérieur, ce n'est pas si facile que ça. Et, pour des chercheurs, pour en connaître plusieurs, je ne suis pas sûr qu'ils ont tant d'intérêt que ça à tout connaître ces détails-là. Parce que, quand ils passent au comité d'éthique, des fois, puis la... celle qui est venue avant vous l'a très bien dit, on les retourne faire leurs devoirs parce que, bien souvent, il y a des choses qu'ils ne comprenaient pas, ne serait-ce que dans le consentement.

En tout cas, moi, c'est une suggestion. Puis je trouve que le projet de loi, en passant, est très valable, c'est un beau projet de loi, on veut le passer parce qu'on pense que ça va permettre de faire de la meilleure recherche au Québec ou, en tout cas, de faire de la recherche qui ne se faisait peut-être même pas. Mais il y a un élément de compréhension, au niveau du Code civil, qu'il serait important qu'on étudie un peu plus. C'est pour ça que je sais que les juristes sont toujours très réticents à toucher à ça, là, mais je pense que le Code civil, c'est fait aussi pour la population, puis on est en droit de le connaître. Moi, personnellement, c'est ce que j'apporte. Qu'est-ce que vous en pensez?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Je pense que c'est un grand défi de vouloir que la population en général comprenne bien les dispositions du Code civil, que ce soient celles sur l'expérimentation ou celles sur d'autres aspects. Ça serait le souhait, évidemment, de tous les législateurs, mais c'est une grande entreprise.

Je pense qu'il y a des moyens d'arriver peut-être à la même chose et différemment. Vous savez, la formation des chercheurs, la formation des comités d'éthique, ça porte ses fruits sur des dizaines et des dizaines d'années, et ça fait des petits. Ça peut être un moyen, ça, de répandre une façon de faire, une façon d'interpréter, et c'est payant parce que la formation, ce que ça permet, c'est : au moment même où le chercheur est en train de concevoir son projet de recherche, il a déjà ses concepts éthiques en tête, il pense son projet de façon éthique, avant d'aller voir... de soumettre au comité d'éthique, il rencontre le comité d'éthique, il pose ses questions, il est formé, il y a des drapeaux rouges qui s'allument. Moi, je crois beaucoup à cette approche-là, beaucoup plus qu'à une approche littérale de rajouter du texte dans un code civil qui est une loi plutôt générale.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Sénécal.

**Mme Sénécal (Karine) :** Rien à rajouter, monsieur.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Et, si on réussissait les deux objectifs, une compréhension par la population puis une satisfaction au niveau des juristes, est-ce que ça pourrait être acceptable ou les juristes veulent garder ça opaque pour la population? Ça, c'est la question finale que je me pose, là. Les gens veulent-ils avoir leur petite notion à eux autres puis que les autres ne la comprennent pas? Mais moi, personnellement, j'aime bien ça, lire le Code civil puis penser que je suis capable un peu de le comprendre, ne serait-ce que... même pas dans les éléments médicaux, mais d'autres éléments. Le Code civil, c'est notre société. Je ne vois pas pourquoi est-ce que la population ne serait pas en mesure de comprendre certains éléments sans nécessairement faire du blocage dans le Code civil.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** En passant, je ne suis pas un juriste, je suis un médecin... parce que, quand je m'assois autour de la table, je pense un peu comme la population.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Moi, j'ai l'impression que la notion de risque minimal, dans l'esprit des gens, évoque certaines choses, évoque une certaine compréhension. Ce n'est quand même pas un terme extrêmement nébuleux, qui n'allume aucune lumière dans l'esprit des gens.

Lorsqu'on est rendu à un degré d'application très précis, il va y avoir différentes écoles de pensée, c'est vrai. Si vous proposez de mettre une définition, là, il faut chercher la bonne définition. Certains ont proposé de prendre l'énoncé des trois conseils. Moi, je l'ai sortie, cette définition-là. Elle est longue. Je la trouve un petit peu difficile à comprendre. L'énoncé de politique des trois conseils, c'est quelque chose qui change dans le temps aussi, qui subit ses propres interprétations des gens qui l'ont adopté. Donc, lorsqu'eux changent mais nous, on est différents, il faut s'adapter. Ça apporte d'autres écueils. Chaque solution va apporter son lot de bénéfices, mais son lot d'inconvénients qu'il faut soupeser. Donc, c'est la balance risque-bénéfice encore.

**Le Président (M. Bergman) :** M. le député de Jean-Talon.

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Oui, puis je comprends tout à fait ça, sauf que je pense qu'il y a un petit effort à faire, là, pour être certain qu'à la fin on fasse un bon projet de loi. Il n'a pas besoin d'être parfait, mais, s'il peut être amélioré par différents éléments comme on vient de discuter, bien, je pense qu'on devrait le regarder, on devrait. Merci beaucoup.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Gatineau.

**Mme Vallée :** Merci. Alors, je vous reviens avec la même question que j'ai posée à votre prédécesseur : Est-ce que vous croyez qu'il serait opportun, vu que... tant qu'à naviguer dans tout ce sujet-là, d'encadrer la composition et puis les règles de fonctionnement des conseils d'éthique à l'intérieur d'un règlement, tel que nous l'a suggéré la commission des droits de la personne et de la jeunesse? Croyez-vous que ça pourrait être utile?

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Là, si je comprends bien, le fonctionnement des comités d'éthique est actuellement encadré par l'avis de 1998, et la question est : Est-ce qu'on devrait mettre ça dans un règlement plutôt qu'un avis? C'est ça? Est-ce qu'ils vous ont expliqué quel bénéfice ça serait de le changer de niveau... À quel endroit ils voient le bénéfice?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Gatineau.

**Mme Vallée :** Je vais vous relire un extrait de la page 8 de leur mémoire : Compte tenu des responsabilités exercées par les comités d'éthique de la recherche pour assurer le respect des droits fondamentaux des sujets de recherche mineurs ou inaptes, la commission est toujours d'avis — parce que c'est un avis qu'ils avaient mentionné il y a de ça... en 1998, lorsque le code a été modifié, donc — que les conditions de fonctionnement de ces comités devraient plutôt être édictées par règlement.

Donc, de ce que je comprends du commentaire de la commission, c'est que l'avis en soi n'est pas suffisamment contraignant, n'est pas non plus un élément connu de la population, n'a pas la même valeur que le règlement. Et donc, compte tenu de l'importance et du rôle accordés aux comités d'éthique, notamment en fonction des nouvelles règles qui seraient mises en place, il serait important de voir à encadrer leur fonctionnement d'une façon un petit peu plus formelle que par un avis.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

• (16 h 40) •

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Moi, je peux vous dire, de ce que je connais, les conditions édictées dans l'avis sont suivies par les comités d'éthique. Le ministère... Les gens donnent annuellement des rapports. Le ministre reçoit notification de ceux qui sont nommés, etc. Pour moi, il n'y a pas de problème d'adhésion, actuellement au Québec,

de ces normes-là. Personnellement, je ne verrais pas la différence entre... pour les comités d'éthique, là, de les transférer dans un règlement plutôt que l'avis qui est publié à la *Gazette officielle* actuellement. Je n'ai pas eu connaissance que ces normes-là n'étaient pas appliquées. Bien au contraire, la composition des membres qui est indiquée là est suivie...

**Une voix :** ...

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Toi aussi?

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Gatineau.

**Mme Vallée :** Merci.

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, Mme la députée de Groulx, pour un bloc de cinq minutes.

**Mme Daneault :** Merci. Je vais revenir à la page 13 de votre document quant à l'incertitude entourant la notion des soins innovateurs. On a eu, tout à l'heure, une intervention qui, finalement, nous suggérait de simplement retirer la notion de soins innovateurs puisque, dans le fond, ça concerne effectivement les soins et non pas de la recherche. J'aimerais vous entendre à ce propos-là.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Je comprends l'article comme Me Deleury le comprend, c'est-à-dire que les soins innovateurs sont en marge de la recherche, ne sont pas encadrés par le comité d'éthique. C'est aussi... Nous avons mentionné qu'il faudrait regarder l'utilité de cette disposition-là. Il y a des personnes ici qui sont passées dire qu'une fois en 10 ans ils ont eu une question là-dessus. Effectivement, ce n'est pas une question qui monte au comité d'éthique. Je ne crois pas que cette disposition-là est utilisée actuellement au Québec. Le médecin qui fait des soins innovateurs ne sera pas encadré par le comité d'éthique, mais il va être encadré par sa propre pratique professionnelle, par rapport à sa conduite professionnelle, les règles de l'art dans son domaine, dans sa spécialité. Ce n'est pas le comité d'éthique, mais c'est un autre encadrement, et il y en a un, encadrement, là. Le médecin qui essaie des soins innovateurs pour, j'imagine... Habituellement, c'est des soins... on ne réussit pas à soigner la personne, on va essayer quelque chose de nouveau, mais on n'est pas dans un cadre de recherche. Donc, c'est difficile à comprendre, effectivement, pourquoi c'est à cet endroit-là et l'utilité.

**Le Président (M. Bergman) :** Mme la députée de Groulx.

**Mme Daneault :** Donc, ce que je comprends, c'est que vous êtes d'accord avec la position de l'intervenant précédent? Donc, vous, ce que vous souhaitez, c'est de ne pas voir insérer les soins innovateurs dans le projet de loi actuel.

**Le Président (M. Bergman) :** Me Lévesque.

**Mme Daneault :** La notion.

**Mme Lévesque (Emmanuelle) :** Dans la mesure où notre compréhension, c'est qu'on ne voit pas l'utilité de cette disposition-là qui a quand même créé beaucoup de questionnements, oui, c'est quelque chose qui pourrait être enlevé, qui enlèverait peut-être certains questionnements et qui, comme on le comprend, n'apporte pas de protection aux personnes parce que ça ne monte pas au comité d'éthique et c'est encadré par la pratique professionnelle du médecin.

**Mme Daneault :** Merci.

**Le Président (M. Bergman) :** Alors, Me Lévesque, Mme Sénécal, merci pour votre présentation. Merci d'être ici avec nous aujourd'hui.

Collègues, je suspends pour quelques instants seulement.

*(Suspension de la séance à 16 h 44)*

*(Reprise à 16 h 45)*

**Le Président (M. Bergman) :** À l'ordre, s'il vous plaît!

#### Mémoires déposés

Alors, collègues, avant de procéder à l'étape des remarques finales, je dépose les mémoires des groupes qui n'ont pas été entendus lors des auditions publiques. Il s'agit des mémoires du Conseil pour la protection des malades et le Protecteur du citoyen. Alors, c'est déposé.

### Remarques finales

Nous sommes maintenant à l'étape des remarques finales. J'invite le porte-parole du deuxième groupe d'opposition à faire ses remarques finales pour une durée maximale de trois minutes. Mme la députée de Groulx.

#### Mme Hélène Daneault

**Mme Daneault :** Merci, M. le Président. Alors, bien, au terme de ces auditions, je peux vous dire que, d'entrée de jeu, on considérait qu'effectivement on avait besoin d'une certaine refonte du projet de loi actuel... en fait, du Code civil actuel de façon à permettre un plus grand nombre de recherches pour ce qui est des personnes vulnérables et des mineurs de 14 ans et plus. Je pense que l'ensemble des acteurs qui sont venus ici, à la commission, nous ont confortés dans cette voie-là. Et je vous avais dit dès le départ qu'effectivement les études concernant les gens en perte d'autonomie et qu'on rencontre de plus en plus dans nos pratiques et avec le vieillissement de la population au Québec... le Code civil actuel ne nous permettait pas d'aller aussi loin que l'ensemble des provinces canadiennes, et je pense qu'avec ce qu'on s'apprête à faire, on va maintenant pouvoir être à la hauteur de ce qui nous attend.

Je pense que c'est un défi pour le Québec, c'est un défi pour l'ensemble de la population, le vieillissement, et je pense qu'il est temps qu'on puisse faire des recherches qui seront bénéfiques à cette clientèle-là. Autant aussi la clientèle qui est mineure, je pense qu'on va bénéficier de ces modifications. On a eu certaines précisions, je pense, à plusieurs reprises, lorsqu'on parle de risque sérieux où il y avait une interprétation qui n'était pas toujours claire pour l'ensemble des gens qui sont venus ici, et je pense qu'on va réussir à trouver une façon de le formuler de façon à ce que ça soit plus facilement applicable et plus facilement compréhensible pour l'ensemble des acteurs qui ont à utiliser le Code civil à cet effet-là.

Alors, je vais remercier tous ceux et celles qui sont venus présenter, qui nous ont permis de cheminer tout au courant de cette commission-là, remercier évidemment mes collègues, mes collègues du gouvernement, mes collègues de l'opposition, M. le Président. Et je pense qu'on va arriver à une entente et à faire progresser le monde de la recherche au Québec, et ça va être bénéfique pour tous.

**Le Président (M. Bergman) :** Merci, Mme la députée. J'invite maintenant le porte-parole de l'opposition officielle à faire ses remarques finales pour une durée maximale de six minutes. M. le député de Jean-Talon.

#### M. Yves Bolduc

**M. Bolduc (Jean-Talon) :** Merci, M. le Président. D'abord, je voudrais remercier tous les groupes qui sont venus ici, en commission. Un projet de loi très intéressant. Je pense qu'il est pertinent. C'était le temps, au Québec, qu'on regarde qu'est-ce qui se faisait par rapport à la recherche. Mais j'ai compris que c'était un projet de loi qui était très ciblé parce que, si on avait ouvert tout le domaine de la recherche, on aurait probablement passé la session là-dessus. Puis je pense, je vais le dire, c'est une bonne idée d'avoir d'abord travaillé sur ces éléments-là, qui sont très pertinents pour les chercheurs puis qui vont nous aider à faire de la meilleure recherche. Entre autres, un élément, pour moi, qui était important, c'était celui de nous dire qu'il y a de la recherche qui ne pouvait pas se faire au Québec parce que notre Code civil n'était pas adapté. Donc, s'il y a adoption du projet de loi — on ne pourrait pas présupposer de quoi que ce soit — ça va être une avancée pour la recherche au Québec.

Ce que j'ai trouvé également, c'est que je m'attendrais qu'il y aurait des groupes qui viendraient plus en opposition avec ce qu'on voulait faire, alors qu'il avait l'air d'y avoir un consensus de l'ensemble des groupes sur les modifications. Il y a certaines différences, il y a eu des suggestions intéressantes. Je pense qu'on va prendre le temps de les regarder une par une, mais ce que j'ai vu en général, là, il y a un consensus qu'il y a un changement à faire, à peu près tout dans le même sens. Je pense que vous avez constaté qu'à plusieurs reprises c'est vraiment la question du risque minimal, risque sérieux que, tout dépendant à quel niveau qu'on va faire au niveau de la définition, il va y avoir entente ou pas, mais je pense qu'à la fin moi, je suis d'accord qu'on va être capables de trouver une voie de passage.

Il y a certains sujets qu'on a moins jérémiés : le traitement des plaintes, autorisation, là, quand une personne est décédée, de ce que j'ai compris, c'était la succession des patients qui serait autorisée, la question du consentement. Une fois qu'on a entendu des groupes, l'étude article par article va nous permettre de reprendre chacun des points. Ce n'est pas un projet de loi qui est de beaucoup d'articles. Il y a quelques articles, je pense, qu'on va devoir passer un peu plus de temps. Pour une recommandation, possiblement, c'est peut-être de recommencer à regarder, voir, si possible, de satisfaire ce besoin que... compréhension au niveau de la population, au niveau des experts, qu'on puisse être capables, en tout cas, d'avoir certaines notions peut-être pas définies dans la loi, mais plus compréhensibles. Et je pense que, là-dessus, il y a eu un bon travail de fait.

• (16 h 50) •

M. le Président, je tiens à vous remercier, vous et votre équipe, remercier les collègues également. Je pense que c'est un travail qui se fait dans l'harmonie. Ce n'est pas un projet de loi, je pense, vous avez vu, qui était fait de façon partisane. On travaille vraiment, là, pour améliorer la recherche au Québec, et, à la fin, c'est vraiment pour améliorer les soins aux personnes. Je remercie ma collègue de Gatineau, les collègues des partis de l'opposition, collègues du gouvernement. J'aimerais remercier particulièrement Natacha Joncas Boudreau, qui a fait beaucoup de travail pour nous autres. C'est elle qui était à la barre de tout ce qu'on fait. M. le ministre va se rendre compte assez rapidement que la personne qui est assise au côté, c'est elle, souvent, qui travaille le plus, ça fait que... Et puis on va se revoir à l'article par article. Merci, M. le Président.

**Le Président (M. Bergman) :** Merci, M. le député. M. le ministre de la Santé et des Services sociaux, vous disposez de six minutes pour faire vos remarques finales. M. le ministre.

**M. Réjean Hébert**

**M. Hébert :** Merci. Merci, M. le Président. Alors, nous avons donc eu l'occasion d'entendre 11 groupes plus deux mémoires. Je veux souligner la qualité des échanges et des interventions et remercier l'ensemble des groupes qui sont venus contribuer, par leur mémoire ou leur présence, à l'avancement de notre réflexion.

Bien qu'il y ait eu certaines réserves exprimées sur certains éléments du projet de loi, ce qu'on constate, comme le disait le député de Jean-Talon, c'est un consensus quant à la nécessité d'aller de l'avant avec ce projet de loi et les modifications qui sont proposées au Code civil. On a eu l'occasion de constater à de nombreuses reprises que les dispositions actuelles du Code civil empêchaient la réalisation de plusieurs recherches sans que cela soit justifié. En fait, ça excluait des personnes de la recherche, et cette exclusion ne permet pas de les protéger, au contraire, parce que ces personnes-là doivent participer à l'avancement de la recherche, à la constitution d'un bien commun qui est la somme des connaissances d'une société.

Certains groupes voudraient qu'on fasse une révision en profondeur de tout l'encadrement éthique de la recherche, ce n'était pas l'objet du projet de loi, bien sûr, et donc il y a eu des propositions qui allaient bien au-delà de l'intention que nous avons pour régler certains aspects, notamment de l'article 21 qui pose problème. Tous s'entendent que ces modifications sont adéquates et qu'on a là un bon compromis entre la protection des personnes vulnérables et le droit à l'amélioration des connaissances dans ces domaines-là, et je pense que le projet de loi situe bien ce compromis. Il y a eu des discussions, là, sur les termes «recherche», sur les termes «risque minimal», «risque sérieux», je pense qu'on va avoir à mieux camper ces différents termes là. Donc, au niveau de l'étude article par article, on y reviendra. On aura des propositions à faire. Je pense qu'il y a des éléments extrêmement intéressants qui ont été soulevés.

Il faut aussi tenir compte que la recherche, c'est en constante évolution, puis il ne faut pas s'enfermer dans le Code civil, il faut permettre qu'on puisse avoir une évolution de la recherche et que le Code civil puisse continuer à s'appliquer sans qu'on ait constamment à revenir faire des amendements au Code civil. Je pense que l'énoncé de politique des trois conseils est justement un de ces documents qui évoluent aussi avec l'évolution de la société, et la référence à ce document-là peut être intéressante.

Toute la notion du risque minimal, je pense qu'il faut bien sûr être capable d'y faire référence, et je pense que l'énoncé de politique des trois conseils... Puis il faut bien se rappeler que les comités d'éthique de la recherche, là, ils ne se basent pas juste sur le Code civil. En fait, ils se basent peu sur le Code civil, mais beaucoup sur les normes éthiques, qui sont des normes canadiennes et internationales. Donc, je pense que c'est ça, leur outil de travail. Il faut que le Code civil puisse permettre une certaine latitude pour qu'on puisse utiliser des outils de travail qui, eux, vont évoluer beaucoup mieux que le Code civil.

Je pense que le consentement... puis je reviendrai sur un certain nombre de points qui ont été soulevés un peu plus tôt dans la commission, mais le consentement autre que par écrit également est une notion qui a fait consensus, de même que la personne mineure, mais ce que les gens nous ont redit, c'est qu'il faut toujours avoir le consentement normal avant de se rabattre sur des consentements soit non écrits ou soit un consentement substitué, et ça, je pense que c'est une précaution qui est intéressante.

Alors, pour terminer, M. le Président, je souhaiterais remercier les députés de l'opposition et mes collègues du parti ministériel. Et je voudrais aussi remercier les personnes du ministère de la Santé et des Services sociaux qui nous ont accompagnés, et mon attaché politique, qui ont contribué à ces travaux-là. Je voudrais vous remercier, M. le Président, ainsi que les membres du personnel de la commission. Et je pense que ce qu'on a entendu aujourd'hui va prendre tout son sens à l'examen article par article de ce projet de loi que je souhaite voir adopté par l'Assemblée nationale le plus rapidement possible pour que nous puissions régler un problème qui est un obstacle à l'évolution de la recherche au Québec.

**Le Président (M. Bergman) :** Merci, M. le ministre.

Collègues, compte tenu de l'heure, la commission ajourne ses travaux sine die. Merci, collègues.

*(Fin de la séance à 16 h 55)*