



ASSEMBLÉE NATIONALE

DEUXIÈME SESSION

TRENTE-CINQUIÈME LÉGISLATURE

Journal des débats

de la Commission permanente des institutions

Le jeudi 19 février 1998 — N° 107

Consultations particulières sur l'avant-projet de loi modifiant
le Code civil en matière de recherche médicale (1)

Président de l'Assemblée nationale:
M. Jean-Pierre Charbonneau



QUÉBEC

Abonnement annuel (TPS et TVQ en sus):

Débats de l'Assemblée	145,00 \$
Débats des commissions parlementaires	500,00 \$
Pour une commission en particulier:	
Commission de l'administration publique	75,00 \$
Commission des affaires sociales	75,00 \$
Commission de l'agriculture, des pêcheries et de l'alimentation	25,00 \$
Commission de l'aménagement du territoire	100,00 \$
Commission de l'Assemblée nationale	5,00 \$
Commission de la culture	25,00 \$
Commission de l'économie et du travail	100,00 \$
Commission de l'éducation	75,00 \$
Commission des finances publiques	75,00 \$
Commission des institutions	100,00 \$
Commission des transports et de l'environnement	100,00 \$
Index (une session, Assemblée et commissions)	15,00 \$

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
Distribution des documents parlementaires
880, autoroute Dufferin-Montmorency, bureau 195
Québec, Qc
G1R 5P3

Téléphone: (418) 643-2754
Télécopieur: (418) 528-0381

Consultation des travaux parlementaires de l'Assemblée ou des
commissions parlementaires sur Internet à l'adresse suivante:
www.assnat.qc.ca

Société canadienne des postes — Envoi de publications canadiennes
Numéro de convention: 0592269

Dépôt légal: Bibliothèque nationale du Québec
ISSN 0823-0102

Commission permanente des institutions

Le jeudi 19 février 1998

Table des matières

Remarques préliminaires	
M. Serge Ménard	1
Mme Michèle Lamquin-Éthier	2
M. Jean Rochon	3
M. Claude Béchard	4
M. Roger Paquin	4
Auditions	5
Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse (CDPDJ)	5
Association des hôpitaux du Québec (AHQ)	15
M. Pierre Deschamps	25
Protecteur du citoyen	33
Collège des médecins du Québec (CMQ)	43
Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	54
Curateur public du Québec	62

Autres intervenants

M. Marcel Landry, président

Mme Lyse Leduc

M. Normand Jutras

M. Henri-François Gauthier

- * M. Claude Filion, CDPDJ
- * Mme Claire Bernard, idem
- * Mme Marie-Claire Daigneault-Bordeau, AHQ
- * M. Frédéric Grunberg, idem
- * Mme Ghislaine Gosselin, idem
- * Mme Cécile Crowe, idem
- * M. Guy Pelletier, idem
- * M. Jacques Meunier, Protecteur du citoyen
- * Mme Micheline Lynch, idem
- * M. Roch Bernier, CMQ
- * M. André Garon, idem
- * M. Pavel Hamet, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal
- * M. Pierre Larochelle, idem
- * M. André F. Rochon, Curateur public du Québec
- * M. Robert Legault, idem
- * Mme Andrée Dupont, idem
- * Témoins interrogés par les membres de la commission

Le jeudi 19 février 1998

**Consultations particulières sur l'avant-projet de loi modifiant
le Code civil en matière de recherche médicale**

(Neuf heures quarante minutes)

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Nous allons débiter nos travaux. Je rappelle le mandat de la commission: tenir des consultations particulières et des auditions publiques sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale.

M. le secrétaire, est-ce que vous pourriez nous annoncer les remplacements pour la séance d'aujourd'hui?

Le Secrétaire: Oui, M. le Président. Mme Simard (La Prairie) est remplacée par M. Jutras (Drummond); M. Ciaccia (Mont-Royal) par M. Marsan (Robert-Baldwin); Mme Houde-Pepin (La Pinière) par M. Gauthier (Verdun); M. Lefebvre (Frontenac) par M. Béchard (Kamouraska-Témiscouata); et M. Mulcair (Chomedey) par Mme Lamquin-Éthier (Bourassa).

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci. Alors, je rappelle l'ordre du jour de nos auditions aujourd'hui. Nous allons d'abord recevoir les remarques préliminaires du ministre responsable de la loi et des représentants de l'opposition officielle. Nous entendrons, à 10 heures, la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse; à 11 heures, nous recevrons les représentants et représentantes de l'Association des hôpitaux du Québec; à midi, nous entendrons M. Pierre Deschamps. Nous suspendrons nos travaux à 12 h 45 et nous reprendrons les auditions à 14 heures avec le Protecteur du citoyen; à 15 heures, le Collège des médecins du Québec; à 16 heures, le Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal; à 17 heures, le Curateur public; et nous devrions ajourner nos travaux à 18 heures.

Alors, j'inviterais maintenant M. le ministre à nous faire part de ses remarques préliminaires. M. le ministre.

Remarques préliminaires

M. Serge Ménard

M. Ménard: Merci, M. le Président. Il s'agit d'un projet de loi assez court et qui vise un problème bien particulier qui a été soulevé à la suite de l'adoption du Code civil du Québec. Nous avons des régimes... Commençons d'abord... En matière de recherche médicale, il est évident que, avant que quelqu'un soit soumis à un protocole de recherche, notre Code prévoit que la personne doit donner un consentement. Dans le cas des personnes qui ne peuvent donner un consentement libre et éclairé, l'on prévoit que ce sont essentiellement les personnes qui s'occupent d'elles qui peuvent donner ce consentement à leur place. C'est ce qu'on appelle le

«consentement pour autrui» dans le Code. On utilise aussi souvent l'expression, en recherche scientifique, de «consentement substitué» qui m'apparaît, bien que ce soit, paraît-il, un anglicisme, peut-être préférable même à l'expression «consentement pour autrui» parce que je voudrais toujours que ce consentement, qui est donné à la place de celui qui ne peut consentir librement, le soit dans le respect de ce que l'on peut présumer qu'aurait été sa volonté s'il avait été en mesure de donner ce consentement libre et éclairé.

Alors, il n'y a pas de problème quand les gens qui sont incapables de donner ce consentement ont une personne de nommée pour le donner à leur place, comme c'est le cas des mineurs qui ont un tuteur. C'est le cas aussi des adultes qui sont incapables, qui ont soit un tuteur, soit un curateur. Mais le problème s'est soulevé lorsque des personnes capables, des adultes capables, à la suite d'un accident ou à la suite d'une maladie soudaine, devenaient incapables de donner un consentement. Alors, il était impossible, très souvent, d'aller leur faire donner un tuteur ou un curateur pour les inscrire à un protocole de recherche. Et le projet de loi... Et, là-dessus, nous sommes exceptionnels dans les pays qui jouissent d'un niveau de médecine comparable au nôtre et qui jouissent aussi de garanties, enfin, je dirais, d'un degré de civilisation comparable au nôtre. Partout ailleurs, dans ces situations particulières, les personnes qui peuvent donner le consentement à inscrire le malade à un protocole de recherche sont celles qui peuvent consentir aux soins.

Alors, dans le Code civil, actuellement, lorsqu'un adulte capable, à la suite d'un accident qui le rend incapable ou encore à la suite d'une maladie subite qui le rend incapable, ne peut donc consentir valablement à des soins, ce sont ses proches, tels que définis par le Code civil, qui peuvent consentir à ces soins, mais ils ne peuvent consentir à l'inscrire à un protocole de recherche, ce qui fait donc qu'à Montréal on peut participer à des projets internationaux de recherche dans tous les domaines, sauf ceux qui relèvent des personnes soudainement rendues incapables par un accident ou une maladie soudaine. Alors, les représentants des hôpitaux, des grands centres de recherche nous ont contactés pour modifier cela. Je veux dire que notre seul souci dans un cas comme celui-là, c'est l'amélioration du sort des malades, parce qu'il y a certainement avantage à ce que l'on puisse participer à ces protocoles internationaux de recherche.

Et il faut bien comprendre que ces protocoles de recherche sont faits dans la dernière étape de la recherche médicale. La recherche fondamentale a été faite en laboratoire. Il s'agit de cas où il faut comparer les résultats obtenus par le traitement classique avec le nouveau traitement que l'on présume évidemment meilleur que celui

avec lequel on veut le comparer, et ces recherches doivent être faites dans plusieurs grandes villes pour éliminer les facteurs locaux. Donc, elles sont faites dans plusieurs grandes villes où, évidemment, le niveau de médecine est très élevé. Montréal et Québec sont de ces villes canadiennes dans lesquelles c'est fait. Il y en a d'autres, Toronto, Vancouver et Calgary, je crois, qui sont utilisées.

Alors, à cause de ce problème, la réputation se fait lentement qu'au Québec il y a un problème avec les protocoles de recherche. Donc, la tendance se fait à éliminer Montréal de la participation à ces grands protocoles de recherche internationaux. C'est la situation que nous voulons corriger parce qu'il y a avantage pour les Québécois à ce qu'il y ait une médecine de pointe qui soit menée dans les grands centres hospitaliers universitaires. Cela fait que les médecins sont plus familiers avec les nouveaux traitements, ils en connaissent les effets et, par conséquent, quand ces nouveaux traitements sont finalement approuvés, ils ont déjà une certaine expérience, et les malades peuvent déjà en bénéficier. Même pendant le stade du protocole de recherche, plusieurs malades — au moins, toujours un sur deux — pourront profiter du nouveau traitement.

C'est sûr que le fait que Montréal s'acquière cette réputation qu'elle ne veut pas à des conséquences économiques, mais ce ne sont pas les conséquences économiques qui nous préoccupent au premier point. Ce qui doit nous diriger, je pense, le plus, c'est les conséquences pour la qualité des soins que peuvent recevoir les malades.

Je dirai en terminant que... C'est-à-dire que je sens que c'est un certain honneur pour nous que d'être élus dans des circonstances semblables parce que c'est une question vraiment fondamentale et c'est une lourde responsabilité, je pense, que de devoir poser des choix comme ceux-là. Je le dis parce que je remarque... Bien que je pense que, quand on comprend le but poursuivi par la loi, presque tout le monde reconnaît que l'on doit donner son accord à une telle modification de la loi, dès qu'on parle de recherche médicale et d'expérimentation, il y a des craintes légitimes qui sont soulevées chez les gens qui ont charge de protéger des personnes qui ne peuvent pas donner des consentements éclairés, et nous devons accueillir ces inquiétudes certainement avec beaucoup d'empathie et de compréhension et les rassurer, et c'est certainement ce que nous voulons faire. Je dis que c'est certainement un sujet dans lequel nous recherchons un consensus le plus large possible et, personnellement, en tout cas, je crois que c'est un honneur et à la fois un privilège, mais une lourde responsabilité que d'avoir à prendre des décisions dans le domaine des principes de droit qui doivent s'appliquer à la recherche médicale, et nous voudrions nous montrer tous ensemble à la hauteur de cette responsabilité et de ce privilège qui nous est accordé. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le ministre. J'inviterais maintenant la ou le porte-parole de l'opposition officielle.

• (9 h 50) •

Mme Lamquin-Éthier: Pardonnez-moi, M. le Président.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien, Mme la députée de Bourassa. Oui, en fait, pour clarifier le déroulement, on alterne...

M. Ménard: Ce projet de loi prévoit deux modifications, au fond: celle que je viens d'expliquer, mais aussi une autre qui est le rôle des comités d'éthique de la recherche. Et je laisserai mon collègue de la Santé exposer le point de vue du gouvernement là-dessus.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, ça va? Mme la députée de Bourassa.

Mme Michèle Lamquin-Éthier

Mme Lamquin-Éthier: Merci, M. le Président. J'aurais aimé souhaiter la bienvenue aux personnes et aux groupes et les remercier d'avoir accepté de participer aux travaux de cette commission parlementaire et accepté de soumettre un mémoire sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, mais je crois que Dame Nature en a, pour l'instant, décidé autrement.

L'avant-projet de loi propose des modifications aux articles 20, 21 et 23 du Code civil ainsi qu'à certains articles du Code de procédure civile qui visent l'expérimentation portant sur une personne seule, un groupe de personnes et les soins innovateurs — l'application des dispositions du Code soulèverait, en pratique, un certain nombre de problèmes — pour faire écho au désir d'un consensus plus large dont on vient d'entendre parler.

De plus, permettez-moi, M. le Président, de souligner que cette législation peut entraîner des incidences majeures sur l'ensemble des familles, des parents, des conjoints et des personnes qui démontrent un intérêt particulier pour un mineur ou un majeur inapte. À cet effet, nous déplorons que certains groupes n'aient pas eu l'occasion de se faire entendre soit en raison des délais impartis ou en raison de l'insuffisance de leurs ressources financières et humaines. Nous pensons, ici, notamment à la Fédération des familles et amis de la personne atteinte de maladie mentale, à la Fédération québécoise des sociétés Alzheimer, à la Confédération des organismes des personnes handicapées du Québec et au Regroupement des personnes et des parents ayant une déficience intellectuelle.

À notre avis, encore une fois pour faire écho à ce que je viens d'entendre, ces groupes auraient pu témoigner de leur expérience particulière eu égard au consentement libre et éclairé que les personnes qu'ils représentent devront éventuellement donner dans le cadre d'une expérimentation et aussi quant aux effets qu'un traitement non librement consenti pourra entraîner pour toute personne soumise à une expérimentation. Il aurait également été important de recevoir et de partager les inquiétudes de ces groupes, de comprendre et de mesurer les conséquences que peuvent impliquer les présentes modifications au Code

civil pour les personnes qui les représentent et les personnes qui auront à les vivre.

Tous conviennent, M. le Président, que, quand on touche à l'intégrité physique d'une personne mineure ou majeure inapte à exprimer son consentement ou des personnes constituant un groupe pour fins de recherche, il est primordial de s'assurer que toute personne soit adéquatement protégée contre toute forme d'atteinte à son intégrité pouvant découler de sa participation à une expérimentation ou à un projet de recherche, d'où l'importance pour les parlementaires qui auront ultérieurement à légiférer en cette matière qu'ils disposent de l'éclairage le plus complet possible pour s'assurer du respect plein et entier des droits de toute personne soumise à une expérimentation.

M. le Président, je demeure convaincue que les échanges que nous aurons avec les personnes et les groupes tout au long de cette commission contribueront à faire la lumière pour que toutes les personnes qui seront soumises à une expérimentation soient adéquatement protégées dans le respect de leur droit à l'intégrité et à la sauvegarde de leur dignité, droit fondamental que la Charte reconnaît explicitement à tout être humain. Comme notre priorité demeure la défense des droits et le respect des droits des personnes les plus vulnérables, c'est donc avec un très vif intérêt que nous recevrons les préoccupations, les commentaires et les propositions de ces personnes et de ces groupes. M. le Président, je vous remercie.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, Mme la députée de Bourassa. J'inviterais maintenant M. le ministre de la Santé et des Services sociaux à nous faire part de ses remarques préliminaires. M. le ministre.

M. Jean Rochon

M. Rochon (Charlesbourg): Oui. Merci, M. le Président. Très brièvement, ce que je souhaiterais faire, c'est de décrire un peu comment ça se passe concrètement dans le réseau de la santé et des services sociaux et quelle est l'implication du ministère et du ministre pour mieux faire voir la situation avant et après les amendements qui seront discutés par la commission parlementaire.

Dans la situation actuelle, il y a une première chose, d'abord, qu'il faut bien dire, c'est qu'on n'est pas dans un monde où la recherche se fait sans contrôle, hein? Je pense que, au Québec comme ailleurs au Canada, la recherche universitaire, surtout celle qui est subventionnée par les organismes de recherche, depuis longtemps est faite avec un encadrement de comités d'éthique qui suivent les lignes directrices qui ont été promulguées par le Conseil médical du Canada. C'est le premier organisme qui a vraiment établi des lignes directrices en ce qui regarde les aspects éthiques de la recherche où on invite des humains à participer à un projet de recherche. Ça, ça remonte à la fin des années soixante, et il y a des règles qui ont été révisées, et il y a, en général, un bon fonctionnement dans les hôpitaux universitaires.

Par contre, il faut reconnaître que la recherche qui s'est beaucoup développée en clinique, qu'on appelle les

«essais thérapeutiques» ou les «essais de médicaments», souvent, fait appel à la contribution de médecins, de cliniciens dans plusieurs établissements du réseau qui ne sont pas nécessairement des établissements universitaires ou des établissements qui ont tous une grosse organisation de recherche où, là, on peut être assuré qu'il y a un bon encadrement. Donc, il y a un changement qui s'est fait dans le temps, où certains types de recherches font appel... Et, pour la recherche purement clinique, il y a une grande majorité... De 90 % à 95 % de cette recherche, ce sont des essais pharmaceutiques. Donc, on ne pouvait pas être certain, à ce moment-là, que tous les établissements où se réalisait une participation des activités de recherche avaient nécessairement l'encadrement voulu.

Deuxièmement, la loi telle qu'elle est actuellement prévoit que c'est finalement le ministre qui approuve. Il y a des comités qui sont désignés pour faire l'examen de projets de recherche — il y en a une trentaine, 36, je pense, qui existent présentement — mais le ministre a la responsabilité d'approuver projet par projet. Et ce qu'il nous a semblé à cet égard, c'est que la vraie responsabilité quant à l'éthique, aux conditions de réalisation éthique d'un projet, c'est vraiment le comité qui a la compétence pour la prendre et l'assumer et qu'une responsabilité qui n'existe pas dans le système devrait être ajoutée — et celle-là devrait être celle du ministre et du ministère — c'est de s'assurer que le système d'examen et de contrôle éthique fonctionne bien, qu'il est en place et qu'il fonctionne. Alors, c'est ce qui a amené à penser aux modifications qui sont faites là, d'ajouter une responsabilité très claire au ministre, différente de celle qu'il a actuellement, qui est de s'assurer que le système est en place et qu'il fonctionne bien et, deuxièmement, de responsabiliser l'établissement pour qu'il assume la responsabilité légale d'avoir un comité d'éthique, de lui donner les moyens de fonctionner et de s'assurer qu'il fonctionne bien.

Et, dans le fonctionnement du comité, ce qu'il est souhaité d'ajouter — et ça, les experts nous l'ont dit — où on a un petit déficit à combler, c'est que les comités soient responsables non seulement d'examiner les projets et de les approuver avec ou sans modification, mais d'en assurer le suivi, assurer que, dans la réalisation du projet, leurs recommandations soient bien appliquées. Et ce n'est pas parce que les gens ne respectent pas les recommandations d'un comité d'éthique, règle générale, mais, pour un projet qui dure une longue période de temps avec des changements dans une équipe de recherche et les cliniciens et les cliniciennes qui participent à la recherche, on pense que c'est important qu'il y ait un suivi de très près.

● (10 heures) ●

Alors, ce qu'il y aura, les quatre, cinq grands changements, on a une situation où il n'y a pas de normes générales standard, il y en aura maintenant. Il y aura un cadre réglementaire pour le fonctionnement des comités d'éthique. Le mandat des comités d'éthique va être clarifié et va être la même responsabilité partout, de même que leur composition où on voudra s'assurer qu'il y a au moins, comme noyau, des gens qui connaissent bien le

domaine de recherche qui correspond aux projets qui sont examinés, au moins une personne qui a une compétence en droit et une personne reconnue pour une compétence dans le domaine de l'éthique et aussi, au moins, une personne qui n'est pas du tout impliquée, d'aucune façon, directement dans tout ce qui regarde le fonctionnement de l'hôpital et de la recherche. Le conseil d'administration assume une responsabilité très claire, et l'examen qui doit être fait par le comité est mieux balisé aussi. Il comprend quatre éléments essentiels: d'abord, s'assurer de la validité scientifique du projet, première chose; ce n'est pas le comité d'éthique qui porte le jugement là-dessus, mais s'assurer qu'il y a eu un comité scientifique qui a reconnu le projet comme étant scientifiquement valable; deuxièmement, le comité devra bien voir comment est assumé le partage des risques et des avantages pour ceux qui participent à la recherche, devra examiner de très près et faire des recommandations quant au mode, au protocole de recrutement des gens qui vont participer au projet, et aux modalités d'acquiescer, de donner leur consentement au projet, ce qui veut dire comment l'explication doit être donnée, en ce qui regarde le projet, et comment la personne doit acquiescer; et, finalement, d'avoir son mécanisme de suivi bien en place.

Finalement, contrairement à ce qu'il y a aujourd'hui, il y aura un système de reddition de comptes. Chaque comité devra faire rapport annuellement, de façon plus systématique, de ce qui a été fait, comment ils ont fonctionné, et le ministre aura à maintenir la désignation, si ça se passe comme ça doit se passer, ou à intervenir pour faire des modifications, des changements, ou révoquer, au besoin, une désignation de comité si on ne respecte pas les règles du jeu. Alors, je pense que, très en capsule, ça essaie de décrire de quelle situation on part, ce qu'on veut améliorer et le contexte qui nous a amenés à ça. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le ministre de la Santé et des Services sociaux. M. le député de Kamouraska-Témiscouata.

M. Claude Béchard

M. Béchard: Merci, M. le Président. Brièvement aussi, je veux d'abord saluer les groupes qui sont arrivés malgré le mauvais temps, ce matin, en espérant qu'ils n'ont pas eu de problèmes majeurs à se rendre. Je pense que la consultation de ce matin, on peut facilement voir son importance en ayant, je dirais, le privilège d'avoir parmi nous le ministre de la Santé et des Services sociaux qui, dans les jours que l'on vit présentement au Québec au niveau de la situation de la santé, a sans doute d'autres problématiques et d'autres responsabilités aussi, et, comme on dit, d'autres chats à fouetter. Donc, ça démontre bien l'importance de cette consultation-là, le fait qu'il soit ici ce matin.

On parlait tantôt de la rigueur et de la qualité de la recherche au Québec et du développement de la recherche. J'ai hâte d'entendre les groupes, mais j'espère que les

coupures imposées au réseau dans les dernières années n'ont pas eu d'impact sur la qualité et la rigueur de ces recherches qui sont faites. Ce matin, je pense qu'avec les groupes qu'on va avoir on touche un dossier qui est particulièrement important et qui demande beaucoup de rigueur et beaucoup de discernement. Quand on parle de l'intégrité et de la protection des individus, je pense que la consultation qu'on fait ce matin, les groupes qu'on va entendre, peut apporter beaucoup à la réflexion qu'on doit faire tous ensemble avant de se prononcer sur un projet de loi ou des amendements législatifs qui vont modifier la façon dont ces recherches-là se font.

De notre côté, ma collègue de Bourassa l'a mentionné précédemment, ce qui compte, c'est la protection des individus, c'est la protection de l'intégrité des individus, et c'est surtout de s'assurer qu'il n'y ait pas de failles et qu'on ne se retrouve pas avec des situations, je dirais, regrettables qui auraient été créées par un manque de rigueur, par un manque de consultation, par le fait qu'on n'aurait pas écouté, de façon attentive, les recommandations que les groupes ont à nous faire. On va travailler avec beaucoup de rigueur, questionner avec rigueur et, surtout, prendre bonne note des éléments qui seront soulevés pour que, dans les autres étapes du processus législatif, on puisse, je pense, tous ensemble, arriver au meilleur compromis possible au niveau de ces modifications législatives. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le député de Kamouraska-Témiscouata. M. le député de Saint-Jean.

M. Roger Paquin

M. Paquin: Merci, M. le Président. Alors, il s'agit d'un projet de loi quand même majeur parce qu'il vise à encadrer l'aspect méthodologique et l'aspect éthique du fonctionnement de la recherche quant aux traitements puis aux médicaments, au niveau médical, donc, et il y a des valeurs fondamentales qui sont impliquées dans les choix qu'il nous importe de faire.

Quant à moi, il y a deux volets. Le premier volet, ce serait l'encadrement même de la recherche. Alors, de faire en sorte que les comités qui sont là pour faire en sorte qu'au nom de la société on ait une certaine assurance, ou une assurance certaine, que les cheminement sont bien suivis, qu'ils sont respectueux des intérêts du développement de la santé, qu'ils sont aussi respectueux des impératifs scientifiques, technologiques qui sont sous-jacents. Je pense que c'est majeur.

Il est certain que le ministre en conseil peut faire des validations a posteriori de différents cheminement qui ont été utilisés ou qui sont proposés pour la recherche médicale. Ce qui est plus opportun, c'est certainement que le ministre en conseil puisse désigner des groupes compétents pour le faire et, périodiquement, que, ces groupes faisant une reddition de comptes, on soit en mesure de valider la qualité de ce qui se fait, d'autant plus qu'il est important que les lieux d'échantillonnage, les lieux

d'expérimentation soient non seulement sous contrôle, mais qu'ils soient variés et que, donc, ça permette un échantillonnage de qualité.

Donc, pour ce volet du suivi méthodologique ou du suivi éthique, je pense qu'on va dans la bonne direction. Il y a l'autre volet, celui de participer ou non à un groupe expérimental ou à un groupe témoin dans un protocole concernant un traitement ou un médicament. S'il s'agit de soins innovateurs ou s'il s'agit de médicaments qui sont avancés, ou de traitements, de chirurgie, ou, en tout cas, s'il s'agit d'éléments tels qu'on est rendu à les expérimenter sur l'humain, alors il faut voir qu'il y a eu des étapes de franchises. On a certainement validé au niveau animal. Dans certains cas, même, le médicament peut peut-être être homologué à certains endroits. Il reste qu'on a une présomption de bénéfice pour celui qui reçoit ce traitement.

D'autre part, on ne connaît pas tous les aspects agressifs du médicament, il reste encore des choses à valider, ce qui fait que, lorsque vous êtes une personne qui est en mesure de faire des choix à cet égard-là pour vous-même, vous faites des choix qui vont du côté de l'espérance, attachés à la présomption de bénéfice, ou peut-être que c'est la balance des risques et des dommages et la qualité de vie qui vont faire en sorte que vous allez choisir de ne pas aller du côté de l'expérimentation.

Il reste aussi que, de toute façon, dans un cadre expérimental comme celui-là, il y a une chance sur deux que vous ayez le nouveau traitement et une chance sur deux que vous soyez dans la situation antérieure. Est-ce que, pour les chercheurs, il existe d'autres façons de recueillir de l'information sur la situation antérieure, sur les traitements qui sont actuellement disponibles et qui sont dispensés un peu partout, que celle de constituer un groupe témoin à l'intérieur d'un protocole?

• (10 h 10) •

Évidemment, c'est plus cohérent d'avoir des descriptions méthodologiques, des descriptions complètes des conditions de recherche pour essayer d'avoir des conditions qui soient par ailleurs similaires et où c'est le traitement qui diffère. Mais il reste que c'est très souvent aussi, et pas seulement, j'en conviens, pour la sécurité statistique que l'on va dans des protocoles comme ça, pour avoir des garanties supplémentaires, parce que cette sécurité statistique puis ces garanties supplémentaires corroborent, en général, la qualité et l'opportunité de ces nouveaux traitements, de ces nouveaux médicaments qui peuvent être disponibles. Mais, quand il s'agit d'une personne inapte à faire le choix, à faire les réflexions sur ces questions-là, ou encore où une décision est requise immédiatement... Vous avez une personne qui est un grand brûlé, par exemple, qui arrive à l'hôpital, il faut que vous agissiez dans les trois ou quatre heures pour avoir la possibilité de l'inscrire dans le protocole. Alors, vous avez là des nécessités tout à fait impérieuses et ça pose beaucoup de problématiques, beaucoup de questions.

Quant à moi, je vais être très attentif, vraiment très attentif à toutes ces considérations liées à la présomption de bénéfice, liées à la validation du traitement par rapport

aux groupes témoins, par rapport aux groupes statistiques de la situation antérieure, et aussi à la possibilité pour des tiers de décider dans des cas comme ceux-là. S'il s'agit de soins innovateurs et qu'on demande à une personne en connaissance de cause la possibilité de donner un traitement à une personne parce que sa condition pourrait devenir meilleure et qu'on a une présomption de bénéfice, je pense que quiconque, en conscience, qui serait dans une situation comme ça pourrait facilement acquiescer malgré les possibilités de difficultés supplémentaires, et tout ça, bien sûr. Il reste que si, quelque part, il s'agit de prendre un billet de loto, vous avez une chance sur deux d'être dans le bon groupe et vous ne savez pas non plus si le bon groupe, c'est le traitement antérieur ou le traitement nouveau, vous êtes dans une situation difficile.

Évidemment, le fait qu'il y ait des comités d'éthique et qu'il y ait des comités de surveillance scientifique, méthodologique, et tout ça, que ce soit fait sous contrôle, que ce soit fait d'une façon éminemment respectueuse des valeurs et des différents enjeux humains qui sont liés à ça, je pense que c'est une belle balise. Il reste qu'il y a beaucoup de questions directement liées au choix, pour un tiers, dans une circonstance comme celle qu'on évalue maintenant. Moi qui me pose beaucoup de problèmes, je serai très attentif à toutes les considérations qui seront formulées à cet égard.

Auditions

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le député de Saint-Jean.

J'inviterais maintenant le président de la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse à prendre place et à nous livrer ses réflexions en regard de cet avant-projet de loi.

Alors, bienvenue, M. Filion. Vous disposez d'une période de 20 minutes pour la présentation de votre mémoire, laquelle présentation sera suivie d'échanges avec les membres du parti gouvernemental et du parti de l'opposition. Alors, bienvenue.

Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse (CDPDJ)

M. Filion (Claude): Merci, M. le Président. MM. les ministres, bonjour. Mmes et MM. les députés. D'abord, je voudrais vous présenter la personne qui m'accompagne: à ma gauche, de la Direction de la recherche de la Commission des droits, Me Claire Bernard.

Alors, conformément, M. le Président, au mandat que nous confère la Charte des droits et libertés de la personne, la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse a procédé à un examen de l'avant-projet de loi, Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Cet avant-projet de loi propose des modifications aux dispositions du Code civil du Québec qui réglementent l'expérimentation auprès des mineurs et des majeurs inaptes.

Pour mieux situer les modifications proposées dans l'avant-projet de loi, il est utile de faire un bref rappel historique. D'abord, en 1971, le Code civil reconnaissait la légalité de l'expérimentation impliquant des majeurs aptes et des mineurs, à condition pour ces derniers, bien sûr, qu'ils soient doués de discernement, que l'expérimentation n'entraîne pas de risques sérieux pour la santé du sujet et qu'il y ait consentement du titulaire de l'autorité parentale et autorisation du tribunal. Le Québec devenait ainsi une des premières juridictions au monde, à l'époque, à légaliser la recherche médicale avec des enfants. Cependant, l'interdiction absolue de toute expérimentation impliquant les enfants non doués de discernement et les majeurs inaptes a empêché de faire avancer la recherche sur les causes et les traitements des maladies physiques ou psychologiques qui affectent ces populations.

Lors de la réforme du Code civil de 1991, deuxième étape, le législateur a entrepris de réglementer l'expérimentation avec ces catégories de populations, lesquelles regroupent notamment les enfants, les personnes souffrant d'un handicap intellectuel, les personnes dont la maladie mentale les empêche de donner un consentement libre et éclairé et les personnes âgées souffrant de maladies reliées à leur âge, telle, par exemple, la maladie d'Alzheimer.

Toutefois, afin d'assurer le respect du droit à l'intégrité et à la sauvegarde de la dignité des personnes dont l'état de vulnérabilité les rend plus susceptibles d'être exploitées, le Code civil a alors soumis la recherche avec ces personnes à des conditions plus rigoureuses que celles protégeant les sujets de recherche qui sont des majeurs aptes à consentir. Je dis dans le respect des principes de la Charte et, d'entrée de jeu, je voudrais, pour votre bénéfice et pour le cours de vos travaux, vous rappeler les articles de la Charte québécoise qui sont pertinents, je pense, à vos réflexions.

D'abord, l'article 1 de la Charte québécoise: «Tout être humain a droit à la vie ainsi qu'à la sûreté et à l'intégrité et à la liberté de sa personne.»

L'article 4: «Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation.»

L'article 10: «Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence — si vous voulez, en quelques mots, sans discrimination — fondée sur l'âge, sauf dans la mesure prévue par la loi [...] le handicap...»

Également, la Charte prévoit la protection contre l'exploitation, à l'article 39: «Tout enfant a droit à la protection, à la sécurité et à l'attention que ses parents ou les personnes qui en tiennent lieu peuvent lui donner.»

Également, en ce qui concerne les personnes âgées ou handicapées: «Toute personne âgée ou toute personne handicapée a droit d'être protégée contre toute forme d'exploitation.» Voilà les articles pertinents de la Charte pour guider vos travaux.

Le Code civil, comme je le disais, de 1991 tenait compte de la nécessaire protection de cette clientèle et les

conditions suivantes régissaient et régissent toujours toute expérimentation impliquant un mineur ou un majeur inapte: d'abord, l'absence de risque sérieux pour la santé du sujet de recherche; deuxièmement, l'absence d'opposition de la part du sujet mineur ou majeur inapte s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; troisièmement, consentement du titulaire de l'autorité parentale pour le mineur et du mandataire, tuteur ou curateur pour le majeur.

En outre, si l'expérimentation ne vise qu'une seule personne, le Code civil exige la présence d'un bénéficiaire pour la santé de cette personne ainsi que l'obligation d'obtenir l'autorisation du tribunal. Si, alternativement, l'expérimentation porte sur un groupe de personnes, il est nécessaire que l'expérimentation vise un bénéficiaire pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les sujets concernés par l'expérimentation. De plus, l'expérimentation doit alors se faire dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique.

Finalement... On parle toujours de la situation actuelle, avant, bien sûr, tout autre projet de loi. Finalement, les règles actuelles prévoient que, si le comité d'éthique détermine que les soins sont des soins innovateurs requis par l'état de santé des personnes, ce ne sont pas les règles régissant l'expérimentation qui s'appliquent, mais plutôt celles sur les soins requis par l'état de santé, lesquelles sont beaucoup moins rigoureuses.

• (10 h 20) •

D'après les milieux de la recherche, les conditions rigoureuses encadrant l'expérimentation avec des sujets de recherche mineurs ou majeurs inaptes continuent d'entraver la réalisation des projets de recherche. Par conséquent, en imposant à la recherche auprès des mineurs et des majeurs inaptes des conditions plus protectionnistes, certes, mais aussi plus strictes que celles qui régissent la recherche avec des majeurs aptes, les dispositions du Code civil auraient pour effet de restreindre l'accès des deux premières catégories de personnes aux soins et traitements qui pourraient les soulager. Ce constat a été confirmé en 1995, dans le rapport que remettait au ministre de la Santé et des Services sociaux le comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique dans les établissements de santé du Québec. Celui-ci soulignait de surcroît le contrôle inadéquat de la recherche médicale, notamment en raison des lacunes dans la composition, la formation et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche québécois, ainsi que du rôle attribué au ministre de la Santé et des Services sociaux. L'absence de réglementation régissant les activités des comités d'éthique peut expliquer, entre autres, les disparités et les problèmes observés par le comité d'experts.

L'avant-projet de loi que vous avez devant vous en matière de recherche médicale vise donc à corriger en partie cette situation en tentant d'établir un nouvel équilibre entre le respect des droits et la protection des sujets de recherche, qui sont vulnérables en raison de leur âge ou de leur handicap, d'une part, et la nécessaire,

ineluctable poursuite des projets de recherche impliquant ces mêmes sujets, d'autre part. La Commission a analysé les modifications proposées à la lumière des droits fondamentaux de la Charte, donc des sujets de recherche potentiels et des populations en cause, également. Ces modifications portent sur trois aspects.

Premièrement, l'avant-projet de loi propose d'unifier les deux régimes qui existent actuellement en imposant des conditions uniformes à l'expérimentation impliquant une seule personne et à l'expérimentation, d'autre part, impliquant un groupe de personnes. Il n'y aurait plus, en aucun cas, d'autorisation judiciaire. De plus, toute expérimentation devrait être l'objet d'un projet de recherche, lequel devrait être approuvé par un comité d'éthique.

Selon la Commission, le mécanisme de contrôle reposant sur l'autorisation judiciaire ne semble pas adéquat en ce qui concerne la recherche, notamment parce qu'il ne permet pas d'assurer un suivi sur la protection de ces sujets vulnérables pendant le déroulement de la recherche. De plus, le tribunal n'est probablement pas le forum le mieux outillé pour évaluer le critère de bénéfice espéré, étant donné le caractère prospectif de cet élément du projet de recherche.

D'ailleurs, un survol de la jurisprudence révèle l'absence de décisions judiciaires, tout au moins publiées, portant sur l'expérimentation auprès d'un mineur ou d'un majeur inapte. À première vue, la solution retenue dans l'avant-projet de loi semble donc plus appropriée au contexte de la recherche, en autant, cependant — et nous ne le dirons jamais assez aujourd'hui — que les comités d'éthique assurent, quant à eux, le suivi en regard de la protection des sujets de recherche, ce qui ne semble pas toujours être le cas dans les établissements québécois.

Deuxièmement, l'avant-projet de loi propose d'élargir la liste de personnes ayant le pouvoir de consentir en l'absence de représentant légal. En effet, les délais qu'entraîne l'homologation du mandat en cas d'incapacité ou l'ouverture du régime de protection empêcheraient d'effectuer des projets de recherche sur les causes ou les traitements de certaines maladies, alors qu'en raison de la nature des maladies étudiées — par exemple, les accidents cérébrovasculaires — ces projets nécessitent une intervention rapide. Avec les modifications, dans certaines circonstances strictement définies, seraient ainsi autorisés à consentir, dans les cas où le majeur inapte n'est pas représenté par un représentant légal, soit le conjoint, soit, à défaut du conjoint ou d'empêchement de celui-ci, un proche parent ou encore une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

À première vue, l'assouplissement des règles de consentement, dans les seuls cas où l'incapacité est subite et temporaire et où l'intervention est urgente, est celle qui maintient le plus possible les garanties de protection qu'offre l'exigence du consentement substitué d'un représentant légal, tout en donnant ouverture à l'accès de la personne inapte à des traitements expérimentaux dans les cas d'urgence. D'autant que l'élargissement de la liste ne serait pas automatique, puisqu'il devrait être permis, là

aussi, par le comité d'éthique approuvant le projet. Et vous commencez, bien sûr, à pressentir l'importance, dans l'avant-projet de loi, qui est accordée à la responsabilité devant être assumée par les comités d'éthique.

Troisièmement, l'avant-projet de loi propose de modifier le mécanisme d'approbation des projets de recherche. Ceux-ci ne seraient plus approuvés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique, mais directement par les comités d'éthique désignés ou institués par le ministre. Là aussi, on constate la disparition, dans les procédures, d'une institution qui est redevable, qui est imputable d'abord par son élection puis, également, qui est redevable à l'Assemblée nationale par un comité d'éthique qui ne possède, dans l'avant-projet de loi, aucun encadrement juridique. Alors, ce changement, on le comprend, vise à alléger la procédure actuelle qui n'offrirait pas, par ailleurs, nécessairement les garanties de contrôle à l'égard du respect de l'intégrité et de la dignité qu'elle visait.

Toutefois, en donnant ce nouveau rôle aux comités d'éthique, l'avant-projet de loi omet de prévoir des correctifs visant à améliorer les normes relatives à leur composition et à leur fonctionnement, par exemple, par la voie de règlements qui pourraient être adoptés dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

Telle que rédigée, la réforme proposée nous apparaît donc incomplète, ce qui n'est pas sans inquiéter la Commission. À cet égard, également, en ce qui a trait à la composition des comités, il serait essentiel que chaque comité d'éthique comprenne pour le moins une personne ayant pour rôle de défendre les droits et l'intérêt des personnes vulnérables impliquées. Pour le moins. Ce rôle pourrait être assumé par une personne ayant une sensibilisation et un intérêt marqué en matière de droits des personnes malades, des personnes handicapées ou des malades mentaux, selon le cas. Et j'emploie ici une formulation qu'on retrouve d'ailleurs dans la Charte quand je parle de «sensibilisation ou intérêt marqué en matière de droits de la personne».

Finalement, en terminant, l'avant-projet de loi omet de clarifier une difficulté majeure, soit la notion de soins innovateurs. Or, l'interprétation qui en est faite est capitale puisqu'elle permet de faire échapper certains soins qui sont de nature expérimentale à l'application des règles régissant l'expérimentation et, là aussi, du seul fait que le comité d'éthique les qualifie de «soins innovateurs» requis par l'état de santé de la personne, autre rôle important confié, autre responsabilité importante confiée par l'avant-projet de loi au comité d'éthique. C'est alors le régime moins contraignant défini pour les soins requis par l'état de santé qui s'applique.

Mais, pour en revenir aux soins innovateurs ou à ce concept de soins innovateurs, le Code civil ne définit ni l'expérimentation ni les soins innovateurs, laissant la responsabilité de cette détermination à chaque comité d'éthique. Le Code n'instaurant aucun mécanisme de révision à l'égard de la décision du comité d'éthique, il revient à d'autres autorités qu'à l'autorité judiciaire, on le sait, qui est évacuée dans le présent avant-projet de loi, de clarifier

la notion de soins innovateurs, une notion devenue quand même juridique depuis son introduction au Code civil. Or, dans les milieux scientifiques et éthiques, la distinction entre une expérimentation à finalité thérapeutique et un soin innovateur est loin de faire consensus, selon nous. Une clarification de la notion de soins innovateurs est donc essentielle. Elle permettrait d'éviter des interprétations divergentes, mais, surtout, elle contribuerait à s'assurer qu'une interprétation trop large de la notion de soins innovateurs ne vienne pas réduire à néant l'objectif visé par les modalités entourant l'expérimentation avec des mineurs et des majeurs inaptes, soit garantir le respect de l'intégrité et de la dignité de ces personnes.

En conclusion, si la Commission reconnaît que la recherche impliquant des sujets mineurs ou inaptes est nécessaire afin d'améliorer l'état de santé de ces personnes — et je voudrais que vous en soyez tout à fait convaincus — lorsqu'on parle de recherche médicale, bien sûr, le progrès, le nécessaire progrès doit être fait par le Québec comme partout ailleurs dans ce secteur-là. Et d'améliorer la qualité de vie autant que de donner plus d'années à la vie, ce sera toujours une marque de commerce de l'être humain tant qu'on sera sur terre. Donc, l'objectif est tout à fait louable, mérite d'être souligné. C'est pour ça que la Commission reconnaît quand même le bien-fondé de l'objectif. Mais, quand même, nous vous invitons à continuer à suivre la voie de la prudence quand vous choisissez de lever des mesures de protection telle l'autorisation judiciaire, par exemple, qui vise à garantir le droit à l'intégrité et le droit à la sauvegarde de la dignité des sujets de recherche, particulièrement lorsque ceux-ci ne peuvent espérer aucun bénéfice de la recherche. Toute exception doit être justifiée par l'absence d'autres moyens de parvenir à étudier les causes et les traitements pouvant améliorer la santé physique ou mentale des enfants, des personnes handicapées et des autres majeurs inaptes.

• (10 h 30) •

C'est pourquoi la Commission estime que les propositions visant l'unification des régimes ainsi que l'extension de la liste des personnes habilitées à consentir pour les majeurs inaptes, dans des circonstances qui doivent demeurer exceptionnelles, apparaissent justifiées. Toutefois, nous recommandons que la composition, la structure et le fonctionnement des comités d'éthique fassent l'objet d'un meilleur encadrement, par une intervention législative ou réglementaire, par exemple. En particulier, nous recommandons — je le reprends — que chaque comité d'éthique comprenne parmi ses membres au moins une personne ayant une sensibilisation et un intérêt marqués en matière de droits des personnes vulnérables impliquées. En terminant, comme nous venons de le mentionner, nous considérons qu'il est primordial de clarifier la notion de «soins innovateurs», et ce, afin d'assurer une protection uniforme aux personnes vulnérables qui reçoivent des soins expérimentaux. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le président. M. le ministre de la Justice.

M. Ménard: D'abord, je tiens à vous remercier de votre exposé et du mémoire que vous nous avez soumis. Il est d'excellente qualité et démontre une très bonne compréhension du problème auquel nous voulons apporter une solution et aussi des enjeux de la nécessité d'apporter cette solution. Je vous suis reconnaissant de signaler que, quand même, ce qui nous motive, ce ne sont pas des considérations économiques — quoiqu'il y en ait, il y a des conséquences économiques — mais c'est de donner à la population du Québec l'accès aux meilleurs services de santé possible par le fait que la recherche ne soit pas entravée de façon inutile.

Mais, à vous écouter, je me posais la question: Supposons que nous ne modifions pas du tout... que je n'aurais pas présenté ce projet de loi, êtes-vous satisfait du régime actuel qui encadre le consentement substitué aux soins, pas à la recherche, mais aux soins?

M. Filion (Claude): Je trouve ça...

M. Ménard: Oui.

M. Filion (Claude): ...à l'article 15?

M. Ménard: L'ensemble des dispositions de la section.

M. Filion (Claude): L'ensemble des dispositions de la section. Bon, d'accord.

M. Ménard: Vous comprenez, essentiellement, le projet de loi que nous présentons vise à ce que le consentement substitué à être inscrit en protocole de recherche soit donné par les mêmes personnes qui peuvent donner le consentement aux soins. C'est ça, la modification. Mais j'ai l'impression que, dans votre mémoire, vous voudriez que l'on revoie le régime de consentement substitué aux soins, indépendamment de la recherche.

M. Filion (Claude): Non, je ne crois pas, puis je vais laisser Me Bernard aller un peu plus loin. Mais ce n'est pas...

M. Ménard: O.K.

M. Filion (Claude): Votre préoccupation est de bon aloi. Je ne crois pas, et je vais laisser la parole à Me Bernard.

Mme Bernard (Claire): Les commentaires ne vont pas du tout en ce sens; il y a peut-être un problème de clarté. En fait, les commentaires vont plutôt dans le sens que, oui, dans des conditions exceptionnelles et avec approbation, on reconnaît qu'il peut être possible, dans des situations d'urgence, d'élargir la liste. Il faut quand même vous dire que certains commissaires, au moment où ils ont approuvé le mémoire, ont posé des questions, dans cette liste élargie, sur le dernier tiers, la personne qui aurait un intérêt particulier, et là on a répondu en disant: Mais ça

existe actuellement dans la loi et c'est déjà appliqué en pratique. Et, à notre connaissance — en tout cas, dans la perspective que peut avoir la Commission — il n'y a pas encore eu de débat sur qui peuvent être ces personnes-là; en tout cas, juridique.

Ceci dit, je pense que les...

M. Ménard: O.K. Là-dessus, je peux vous rassurer. On m'a quand même donné des exemples. Il s'agit, par exemple, de personnes qui ont passé leur vie dans une communauté religieuse et qui sont maintenant, à un âge avancé, éloignées de leur famille, mais le consentement serait donné par des personnes qui ont un intérêt particulier, c'est-à-dire les autres membres de la communauté. C'est aussi, me signale-t-on, le cas parfois de personnes qui terminent leur vie dans des maisons de personnes âgées, et tous les liens familiaux ont été coupés ou ces personnes ont été abandonnées, de sorte que, si elles ne sont plus capables de consentir, ce sont les personnes qui les soignent habituellement ou qui en prennent soin, qui ont un intérêt particulier, c'est elles à qui on va demander le consentement. Alors, voyez-vous, c'est quand même nécessaire, cette disposition du Code civil.

M. Filion (Claude): Si vous me permettez, le danger qui a été évoqué par les commissaires qui ont eu l'occasion d'étudier à la fois l'avant-projet de loi et notre mémoire — je pense que ça prend beaucoup d'expérience dans le milieu pour peut-être arriver à en saisir la justesse ou pas — ce serait ce que je pourrais appeler le magasinage de consentement.

Maintenant, on est rendus dans une réalité où la Commission n'a pas cette expertise pour vous donner, là-dessus, peut-être mieux apprécier... Évidemment, il faut être extrêmement prudent en cas de doute. Si, à un moment donné, vous penchez du côté qu'il pourrait exister une sorte de magasinage de consentement, exemple, je ne sais pas... Bon, on a un projet, c'est un peu... Et, en même temps, on a le cas, donc, d'une inaptitude subite temporaire, une intervention urgente, puis on en profite. On a une des personnes qui consent; l'autre, peut-être pas, puis... Je voudrais juste vous souligner cette réalité-là. Maintenant, évidemment, quant à déterminer de façon très précise si l'exemple qu'on vous donne est pratique ou pas, bien, je pense que l'expertise, notamment au niveau de la santé et des services sociaux, est importante. Pour nous, on pourrait juste, peut-être, vous soulever cette problématique-là. Oui, allez.

Mme Bernard (Claire): Et, pour compléter, on pourrait même dire que les personnes qui sont soumises à un projet de recherche seraient peut-être même mieux protégées, parce que là le comité d'éthique pourrait déterminer qui sont ces personnes particulières. Je veux dire, effectivement, elles, elles voient ces réalités et elles auraient pratiquement le pouvoir d'indiquer quels types de personnes peuvent consentir. Je pense que ça pourrait être possible, alors que, dans le régime prévu à l'article 15, il

n'y a pas nécessairement de ligne directrice préalable avant que la situation se passe.

M. Ménard: Je vais maintenant passer à un autre sujet, parce que, quand même, je voudrais que les autres députés puissent vous poser des questions. J'ai un sujet qui est très important, ici, qui est un peu différent.

On a quand même des mémoires que nous avons reçus. Nous avons remarqué que, parmi eux, il y en a plusieurs qui proposent d'étendre encore plus la règle du consentement substitué, de telle sorte que le consentement à l'expérimentation puisse être donné par le conjoint, un proche ou un ami non seulement dans les cas d'inaptitude temporaire et subite et pour les cas d'urgence, mais aussi dans les cas de personnes inaptes de manière chronique. Alors, j'aimerais avoir vos suggestions, notamment à l'ouverture d'un régime de protection approprié pour ces personnes.

M. Filion (Claude): D'accord. Alors, évidemment, notre mémoire, un peu implicitement, comporte, à cet égard-là, une limite, c'est-à-dire que nous ne serions pas portés à inviter le législateur à poursuivre davantage. Déjà, la formulation est relativement large. De vouloir étendre à d'autres cas où il y a des maladies chroniques... Mais, dans le cas où il y a une maladie chronique... Vous savez, il existe d'autres moyens. On peut procéder par l'ouverture d'un régime, etc. Alors, en ce sens-là, je pense que de vous limiter aux cas où l'inaptitude est subite, temporaire, où l'intervention est urgente, puis dans les cas de maladie chronique, qu'on puisse faire appel à l'encadrement juridique usuel prévu à la loi...

Je pense que, Me Bernard, vous vouliez ajouter? Allez, je vous en prie.

Mme Bernard (Claire): Il faut peut-être se demander si ces personnes-là ne remettent pas en cause le régime de protection des inaptes. Je pense que c'est un autre problème et on ne peut pas y répondre. Mais les représentants légaux sont nommés parce qu'ils sont jugés soit par le tribunal, soit par la personne qui les nomme dans le mandat. La personne peut mieux représenter leur intérêt, leur volonté préalable et elle connaît leur environnement. C'est un choix qu'a fait le législateur. On ne comprendrait pas pourquoi, justement, dans une situation d'expérimentation, surtout pour les situations où le sujet ne va pas bénéficier de bénéfices thérapeutiques, on étendrait la règle.

M. Ménard: Je peux vous donner la réponse qu'on nous donne, mais, je vous dis franchement, là-dessus, mon opinion n'est pas faite. C'est pour ça que j'attends votre éclairage avec intérêt.

● (10 h 40) ●

C'est qu'on nous dit que très souvent, par déférence pour la personne qui est atteinte de maladie chronique et qui perd graduellement l'usage de ses facultés mentales habituelles et de son pouvoir de décision, par respect pour cette personne et de peur de la blesser, on ne procède pas,

dans les familles, à l'ouverture d'un régime de protection. Tranquillement, la famille prend charge des biens de la personne pendant son incapacité, mais n'ose pas. Et c'est quand même courant pour certaines maladies dégénératives du cerveau qui entraînent ces conséquences, on ne veut pas la blesser en lui nommant un curateur, mais, au fond, la famille agit comme si elle était le curateur de ces gens-là. Il est important que des recherches soient menées sur ces maladies dégénératives du cerveau et qu'effectivement l'on puisse avoir certains protocoles de recherche, avec des échantillons suffisants.

C'est le problème particulier que certains mémoires nous ont soulevé et qui est quand même déchirant, je dois dire. Je comprends parfaitement les familles qui sont placées dans cette situation. J'aurai un autre projet de loi pour donner un caractère moins judiciaire, éventuellement, à cette nomination, et plus convivial. Mais la réalité est là quand même, on hésite à prendre bénéfice de la loi de peur de stigmatiser la personne malade.

M. Filion (Claude): Je pense qu'on peut saisir, comme vous dites, cette politesse-là, mais, en même temps, de l'autre côté de la balance, vous avez des notions extrêmement importantes. À partir du moment où une personne ne peut pas consentir, elle a quand même droit, comme je l'ai mentionné tantôt, à la sauvegarde de sa dignité puis à son intégrité. Et, ma foi, avec les dispositions juridiques actuelles, en termes d'ouverture de régime de protection, vous savez, on a un régime, je pense, on a un encadrement assez intéressant, souple, qui s'adresse à différentes réalités. Je croirais que vous pourriez... En tout cas, à notre sens, l'encadrement juridique actuel est satisfaisant. Il faut protéger les principes de la Charte, aller plus loin. On parle toujours d'une personne qui ne peut pas consentir, là.

Je voudrais juste souligner une chose, en passant. En écoutant un peu les... puis en me préparant, on parle beaucoup de médicaments, sauf erreur. Mais, vous savez, le médicament est une forme qui, apparemment, est plus bénigne d'atteinte à l'intégrité d'une personne qu'une opération chirurgicale. Mais, aujourd'hui, à cause du développement de la science pharmaceutique, entre autres, les médicaments ont à peu près le même effet, peuvent détruire une personne. Je vais à l'extrême, mais un médicament — et je vois le ministre qui hoche — est extrêmement puissant, aujourd'hui.

Alors, si on parlait d'opération chirurgicale, je sais que vous seriez craintif parce que vous verriez l'intégrité de la personne beaucoup plus rapidement. Mais le médicament affecte l'intégrité de la personne aussi, à partir du moment... rappelez-vous, elle ne consent pas. Je vous invite à la prudence.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci. M. le ministre de la Santé et des Services sociaux.

M. Rochon (Charlesbourg): Oui. Merci, M. le Président. Bonjour, M. Filion, madame. Heureux de vous retrouver. À peu près dans tous nos projets de loi, vous

avez quelque chose à dire. C'est intéressant de vous retrouver. Ça dénote bien l'importance de votre rôle par rapport à ce qui se passe dans le domaine de la santé.

Moi, j'aurais une première question assez précise. Vous faites une remarque et des suggestions avec lesquelles je suis entièrement d'accord, c'est que les comités d'éthique, si on veut en améliorer le fonctionnement, il faut un encadrement. Ce que le projet de loi veut ajouter, il ne veut pas alléger en donnant moins de protection, mais en en donnant plus, c'est-à-dire en donnant une responsabilité au ministre — qui n'en a pas vraiment, actuellement, clairement, dans la loi — d'encadrer un système et de s'assurer qu'il y a un bon fonctionnement du système, veut ajouter une responsabilité de suivi au comité sur l'application de ses recommandations. Cet encadrement-là est prévu, mais, présentement, sous forme de ce qui est appelé un plan d'action ministériel en éthique — il y a un projet qui est presque terminé, là — de la recherche et en intégrité scientifique, et avec des normes de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche.

L'intention était que ça puisse être un document qui existe un peu comme directives ministérielles, présentement, plutôt que d'être le règlement d'une loi, et ce, pour deux raisons. Puis c'est là que j'aimerais avoir votre avis, parce qu'il n'y a rien de neutre là-dedans; il y a des avantages et des inconvénients à deux systèmes. Il y a une raison qui est peut-être un peu, me semble-t-il, culturelle par rapport à tout ce qui a été l'évolution du contrôle éthique de la recherche. Culturelle, ce que je veux dire par là, c'est que les lignes directrices ont été établies par des organismes de recherche. C'est le Conseil médical du Canada qui a le mérite d'avoir innové dans ce domaine-là il y a peut-être une trentaine d'années maintenant. Les normes ont été respectées, appliquées, un peu comme on fait dans le cadre de l'agrément d'organismes, sur une base volontaire d'adhésion. C'est généralement reconnu maintenant qu'un milieu qui n'adhérerait pas à des normes, d'abord, dans ce cas-ci, le ministre peut sanctionner en ne désignant plus de comité ou en retirant la désignation du comité, mais il y a comme une culture où l'intervention, qui n'est pas nécessairement avec la plus grande force légale d'un règlement ou d'une loi, a toujours prévalu et les gens ont toujours suivi. À ce moment-là, on a — et c'était l'autre raison — l'avantage d'avoir un document qui est formel, qui est officiel, qui sont des lignes directrices, mais qui peut avoir beaucoup plus de souplesse pour s'adapter à l'évolution de la situation dans ce domaine-là.

Ça a évolué beaucoup dans les 10 dernières années, voire les cinq dernières années. On ne peut pas prévoir ce qui va se passer, mais ce ne serait pas surprenant qu'il y ait encore beaucoup de types de recherche auxquels on ne pense pas présentement, de types de situations qui se présenteraient.

Donc, je voudrais avoir votre avis là-dessus. Autant on sait qu'un règlement, dans un sens, ça nous conforte plus parce que ça semble avoir une force légale plus grande; par contre, c'est plus rigide comme mécanisme et souvent on l'endure longtemps avant de le mettre à jour, parce que le processus est plus lourd et, deuxièmement,

parce que la culture du milieu a toujours été de procéder par lignes directrices et d'adhérer. Il y a une pression sociale très forte, là, pour adhérer là-dedans. Mais quel est votre...

M. Filion (Claude): Écoutez, je comprends la pression du milieu, je sais ça. La recherche, ça se vit aussi dans des unités, puis ça se développe, puis il y a de l'enthousiasme, etc., mais, en même temps, les principes en cause sont importants, d'une part. Puis, deuxièmement, comme je l'ai mentionné, les responsabilités confiées aux comités d'éthique sont extrêmement importantes. Dans un contexte où l'autorisation judiciaire n'existe plus, vous demandez aux comités d'éthique, en quelle sorte, de remplacer le rôle actuel joué par le ministre de la Santé et des Services sociaux au niveau de l'approbation des projets.

Juste ça en soi. Mais, en plus de ça, le comité d'éthique va être responsable, bien sûr, du suivi, comme vous le mentionnez, ce qui est tellement important, mais il permet, ne l'oublions pas, l'accès à la liste extensionnée des personnes habilitées à consentir. C'est le comité d'éthique qui aura ce pouvoir-là. C'est un autre pouvoir énorme. En plus de ça, c'est lui qui qualifie un soin de soin innovateur, ce qui permet de contourner toute la plomberie que vous mettez en place dans l'avant-projet de loi. Et, encore une fois, tout ça dans un contexte où il n'y a plus d'autorisation judiciaire, où le ministre n'approuve plus.

Bien, le ministre approuvant, c'était quand même important parce qu'il y a, au niveau institutionnel, un phénomène de reddition de comptes, puis l'imputabilité, etc., qui jouaient par l'approbation du ministre. Mais là, l'approbation du ministre n'existe plus. Puis on parle toujours, ne l'oublions pas, de mineurs, c'est-à-dire des enfants de trois ans, de cinq ans, ou de personnes complètement incapables qui sont déjà dans ces milieux-là. Alors, c'est des clientèles extrêmement vulnérables.

Alors, face à tout ça... Puis, si on regarde aussi, si vous me permettez, l'expérience — vous me corrigerez si c'est inexact — américaine puis l'expérience française, c'est quand même intéressant de voir ce que les États-Unis puis les Français ont fait en semblable matière. En plus de ça, si vous voulez un autre argument, c'est qu'il n'existe aucun mécanisme de révision de la décision des comités d'éthique, sauf erreur. C'est une décision finale et c'est une instance finale. Tout ça dans un contexte où il n'y aurait pas d'encadrement réglementaire, je me dis: Il me semble que ça pourrait aller un peu loin. Il me semble qu'il faut que l'encadrement réglementaire puisse permettre le nécessaire contrôle des autorités imputables. Donc, je ne serais pas porté, honnêtement, à inviter le législateur à aller dans ce sens-là.

• (10 h 50) •

M. Rochon (Charlesbourg): Je ne veux pas faire une argumentation, ce n'est pas le lieu pour ça, mais je veux être bien sûr qu'on se comprend sur une chose, là. Moi, je suis d'accord, il faut un règlement. Il faut qu'il y ait un encadrement, un cadre réglementaire pour les

comités. Et là on n'a pas le temps de rentrer dans tous les détails, mais les documents qui ont été préparés, plan d'action, règlements, prévoient toute la mécanique de reddition de comptes qui n'existait pas avant. Donc, les comités ont un mandat qui est plus clair, une composition qui est plus claire, une définition plus claire de ce qu'est l'examen éthique, ce qu'ils doivent regarder, et une reddition de comptes qui est faite au ministre. Donc, le système fonctionne comme ça.

Mais la question est: Est-ce qu'on en fait le règlement d'une loi ou si, dans une époque où on tente de déréglementer le plus possible et d'avoir d'autres moyens pour faire fonctionner un système de reddition de comptes... Bien là, je comprends que vous seriez plus confortable si c'était le règlement d'une loi pour remplacer ce qui était l'approbation du ministre, tout en reconnaissant que l'approbation du ministre devait se faire en faisant beaucoup confiance aux comités d'éthique. Il y a eu 750 projets depuis 1994 et dans des domaines, très souvent, de haute spécialité où il fallait l'appliquer. Bien, je vois votre point de vue et je ne veux pas argumenter là-dessus.

Pour les soins innovateurs, on ne peut pas rentrer ce matin dans la discussion là-dessus. Au besoin, on pourra peut-être vérifier des choses avec vous. Je ne l'ai malheureusement pas en main présentement, mais le Conseil d'évaluation des technologies de la santé a campé une définition de ce qu'on appelle le «traitement innovateur». J'en ai le concept, mais je ne me rappelle pas de façon assez précise. Donc, je suis d'accord avec vous qu'il faut que ce soit précisé, qu'on ressorte quelle est la définition et que, au besoin, on aille valider cette définition-là. Mais il y en a une qui existe, qu'utilise le Conseil d'évaluation des technologies de la santé.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le ministre. Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: J'aimerais, à mon tour, souhaiter une chaleureuse bienvenue aux représentants de la Commission. Je veux vous remercier d'avoir accepté de participer aux travaux de cette présente commission, de soumettre un mémoire — c'est extrêmement important — pour nous permettre de bien comprendre les modifications et de les apprécier.

D'ouverture, j'aimerais soulever que vous campez très bien la difficulté à laquelle nous sommes tous confrontés. Si vous me permettez de reprendre les propos tenus dans votre mémoire, vous dites: «L'avant-projet de loi en matière de recherche médicale vise à corriger l'équilibre à établir entre le respect des droits et la protection des sujets de recherche qui sont vulnérables en raison de leur âge ou de leur handicap, d'une part, et la poursuite des projets de recherche impliquant ces mêmes sujets, d'autre part.» Je pense que vous avez, en ces mots, bien campé le dilemme auquel nous faisons tous face. Je pense que vous campez, de la même façon, le dilemme qui peut exister au niveau des solutions, soit qu'on se situe dans l'optique fondamentale et essentielle de la protection des droits ou dans l'optique de la poursuite des projets de recherche.

En lien avec cette remarque en ouverture, vous dites également: «Les règles actuelles prévoient un régime distinct selon que l'expérimentation vise une seule personne ou un groupe de personnes. Les modifications appliqueraient un régime unique à ces deux catégories.»

Lorsque nous reprenons le libellé de l'article tel qu'on propose de le modifier, on dit: «Toute expérimentation qui vise une personne mineure ou majeure inapte à consentir, ou un groupe de personnes mineures ou majeures incapables, doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine. De plus, elle doit laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.»

Pardonnez-moi d'avoir épilogué aussi longuement. J'aimerais savoir: Est-ce que l'unification de ces deux régimes pose, pour vous, des inquiétudes? Et, si oui, quelles sont-elles? Et deux: Croyez-vous qu'on se situe, ici, au niveau de l'appréciation du terme «bénéfice» ou des termes «pour la santé des personnes» — on fait référence à «bénéfice» pour une personne et, lorsqu'il s'agit d'un groupe, à la santé — est-ce que vous croyez que l'appréciation qu'on devra faire pour en arriver à établir que ça puisse laisser espérer un bénéfice ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé du groupe, est-ce que ça peut se faire, cette unification-là?

M. Filion (Claude): D'accord. D'abord, quant à votre remarque générale, je voudrais juste vous dire qu'on participe à ce dilemme-là également. Comme, en général, les problématiques qu'on étudie de ce temps-là ne sont pas généralement très faciles, celle que vous avez entre les mains ne l'est pas plus.

D'un côté, évidemment, il faut absolument débloquent et permettre l'avancement de la recherche. À long terme, à moyen et des fois à court terme, c'est pour le bénéfice de beaucoup de personnes. On ne serait pas rendu où on est rendu, comme humanité, s'il n'y avait pas eu... On n'aurait pas l'espérance de vie qu'on a tous s'il n'y avait pas eu le progrès. Alors, il faut avancer. Surtout dans ce cas-ci, on parle de recherche médicale sur une clientèle où ça fait mal, tu sais, des jeunes qui sont atteints de maladies ou les personnes qui sont déjà incapables. Bref, l'objectif, il est bien campé, d'un côté. De l'autre côté, il faut, comme je l'ai mentionné, toujours avoir à l'esprit les principes de la Charte. Alors, c'est dans cet univers-là que vous oeuvrez et que nous oeuvrons actuellement.

L'unification des régimes. Comme je l'ai mentionné et toujours dans le contexte de ce que nous avons mentionné au niveau des comités d'éthique, nous croyons que l'unification des régimes paraît justifiée, de fondre... Je ne dis pas que ça ne pose pas certaines problématiques, les comités d'éthique ayant, entre autres, la responsabilité — puis j'insiste une troisième fois — d'assurer le suivi de l'application d'un projet. Parce qu'un projet de

recherche, selon ce qu'on m'a dit, c'est beau en théorie, au départ, mais souvent, dans l'expérimentation, on se rend compte que les éléments sont en train de changer, on se rend peut-être compte que les risques viennent d'augmenter ou de diminuer ou...

Il y a toutes sortes de choses qui peuvent se produire. Le suivi, donc, est extrêmement important en matière de recherche. L'hypothèse de départ est souvent modifiée en cours d'expérimentation, puis il est important que le comité d'éthique se ressaisisse des nouvelles données pour réexaminer la protection du sujet de la recherche. Mais, tout ceci étant dit, encore une fois sous réserve de ce qui a été dit au niveau des comités d'éthique, je pense que l'unification des régimes — et il y a votre deuxième question à laquelle je vais laisser à Me Bernard le soin de répondre, avec votre permission — globalement, nous paraîtrait acceptable.

M. Bernard (Claire): Je crois que c'est important de souligner ce premier élément, parce que notre mémoire laissait moins paraître qu'un des deux acquis, outre le fait qu'apparemment l'autorisation judiciaire n'est pas un recours qui est utilisé, le deuxième acquis, c'est que maintenant tous les projets de recherche qui comportent une expérimentation... Toute expérimentation doit être soumise à un projet de recherche où on évalue aussi non seulement les critères de risque sérieux, de consentement, d'approbation ou de refus, d'opposition, mais aussi tous les aspects scientifiques. Et ça, je pense que c'est bénéfique pour les enfants ou les personnes incapables qui vont y participer.

Sur la notion de bénéfice, si je comprends bien, vous avez l'impression que ça ne sera pas nécessairement la même définition de «bénéfice» qui sera utilisée. Mais ça, je pense que, de toute façon, c'est toujours en rapport au traitement. C'est une notion qui est assez souple. Je ne vois pas comment on peut catégoriser le bénéfice pour une personne. Je ne comprends pas très bien, en fait, pourquoi vous voyez qu'il y a un problème.

Mme Lamquin-Éthier: Est-ce qu'on va apprécier de la même façon pour la personne et pour le groupe? On va unifier, donc, les critères? Les critères ou l'appréciation vont être applicables à l'ensemble?

M. Bernard (Claire): Chaque fois, le critère de bénéfice, après, il s'applique à un projet en particulier. Ce n'est pas le même bénéfice. Enfin, chaque fois, le bénéfice, c'est une question de fait, c'est au cas par cas.

Mme Lamquin-Éthier: Oui. C'est que le texte, tel que proposé, dit: «De plus, elle doit laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé.» Autrement dit, quand on utilise les termes «espérer un bénéfice» ou «pour la santé», lorsqu'on fait référence à un groupe, est-ce que c'est la même évaluation? Est-ce qu'on parle de la même chose?

• (11 heures) •

M. Filion (Claude): Je pense que je viens de saisir un peu votre préoccupation.

M. Bernard (Claire): Évidemment, quand c'est pour un groupe, implicitement, ici, on couvre non seulement la recherche thérapeutique, donc la recherche qui peut produire des bénéfices pour tous les membres de ce groupe-là, mais aussi ce qu'on appelle la recherche non thérapeutique. Mais là on parle de bénéfices pas pour les sujets individuels, mais quels sont les bénéfices à espérer par rapport à la maladie ou au traitement, donc à des sujets de recherche... Si on applique ça au groupe de contrôle, il y a des personnes qui sont dans la même catégorie que les sujets de recherche qui vont en bénéficier, mais les sujets de recherche ne peuvent pas en bénéficier directement.

M. Filion (Claude): Puis, au-delà de ça, il y a peut-être une question d'écriture, aussi, que vous soulevez. Ce que je remarque c'est qu'on... Laisser espérer un bénéfice pour... On ne dit pas: Pour la santé de la personne concernée, on dit: Pour la personne concernée. Et puis ensuite; Ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé des personnes... Je ne sais pas si vous allez... à l'examen de l'avant-projet de loi ou du projet de loi, le cas échéant, mais je remarque que dans l'écriture il y a effectivement... Je ne sais pas si c'est ça qui soulève... Ça fait partie de votre préoccupation. Il y a comme une question, là, pour laquelle je n'ai pas la réponse.

Mme Lamquin-Éthier: Disons que la préoccupation, c'est de savoir à quoi on réfère quand on utilise ces termes-là. Est-ce qu'on parle de la même chose? Parce qu'il va falloir l'apprécier. Bien, je vous remercie d'aider à éclairer ma lanterne.

Il y avait antérieurement l'autorisation d'un tribunal. Évidemment, lorsqu'on se place dans l'optique de la protection des droits de la personne, qui va être soumise à un projet de recherche, est-ce qu'il ne vous apparaît pas que cette garantie-là était beaucoup plus concrète, réelle, que celle qu'on peut espérer? Et, encore là, on est obligé de faire de la pensée magique. On ne sait pas, à l'égard des comités d'éthique... Bon, le texte fait référence à un comité d'éthique, non pas à des comités d'éthique. Est-ce qu'on parle d'un comité d'éthique désigné ou un comité d'éthique provincial? Encore là, il faut présumer.

Après ça, il faudrait comprendre quels sont leurs mandats. Vous dites, avec beaucoup de prudence — et je partage votre préoccupation, mais je trouve ça dommage qu'on ne puisse pas l'établir davantage parce qu'on n'a pas les critères, les règles, les normes qui nous aideraient certes à bien comprendre: À première vue, la solution retenue dans l'avant-projet de loi semble plus appropriée au contexte de la recherche, en autant que les comités d'éthique assurent, quant à eux, le suivi en regard de la protection des sujets de recherche, ce qui ne semble pas toujours être le cas dans les établissements québécois. Bon, évidemment c'est un commentaire qui avait été retenu par le comité d'experts sur l'évaluation et que vous avez repris. Et vous avez raison de le reprendre, parce que c'est extrêmement important qu'on puisse comprendre de quel comité il s'agit et quel sera réellement et concrètement son

mandat. Il faut comprendre également que le comité d'éthique et le comité de recherche n'ont pas les mêmes buts.

Comment peut-on avoir l'assurance, pour des personnes — et vous l'avez dit de façon vibrante — mettons un enfant de trois ans, comment peut-on vraiment avoir, aujourd'hui ou tout au long de ces commissions-là, l'assurance que cet enfant-là, ses droits fondamentaux vont être protégés, quand on ne sait même pas de quels comités il s'agit, quel sera leur mandat à l'intérieur de quelles règles, comment ils seront composés, de qui ils seront imputables?

M. Filion (Claude): Vous reposez un peu certaines questions que nous avons soulevées à l'occasion de l'examen de toute la question des comités d'éthique. Votre question est large, et, de façon générale, il faut responsabiliser, dans notre société, les instances qui doivent l'être. On pourrait demander aux instances judiciaires de... Parce que, pour la Commission des droits, ça serait peut-être facile de vous dire: Écoutez, on va s'en remettre aux instances judiciaires, mais on a été un peu plus loin que ça.

D'abord, les instances judiciaires sont-elles outillées pour faire ce travail-là? Réponse: Écoutez, il ne semble pas que ça soit le cas. Deuxièmement... Et avec tout le respect que j'ai pour l'institution judiciaire — qu'on se comprenne bien — et la polyvalence de nos magistrats; j'ai énormément de respect pour eux.

Deuxièmement, regardons l'expérience vécue au niveau de l'autorisation judiciaire. Selon nos recherches, on n'a rien retrouvé, aucune jurisprudence, aucune décision. Manifestement, vous pouvez peut-être avoir un régime idéal, mais s'il ne fonctionne pas, il faut se poser la question. Parce que vous votez des lois pour que ça fonctionne. Et si l'autorisation judiciaire n'est pas appliquée, il y a quelque chose qui ne fonctionne pas. Est-ce que, justement, ça ne fonctionne pas parce que ce n'est pas la bonne procédure à suivre, compte tenu du contexte de la recherche et compte tenu du dilemme, comme vous dites, que vous avez posé au tout début. À notre avis, oui, la plomberie trouvée avec les comités d'éthique, encore une fois, mérite d'être approfondie dans la mesure où chacune des instances impliquées est responsabilisée dans un mécanisme, aussi, d'imputabilité où la boucle de responsabilité puisse exister.

Et, à notre sens, en apportant les modifications que nous suggérons avec celles que vous allez élaborer ensemble, ça serait possible d'avoir un encadrement qui puisse à la fois protéger ces jeunes et ces majeurs inaptes et également garantir le progrès de la recherche médicale au Québec. On n'est quand même pas non plus, comme coin de pays, pour prendre un recul parce qu'on s'est donné une procédure qui, collectivement, comme société, empêche le progrès dans le respect des droits. On revient un peu au portrait général que nous avons tracé. Il nous semble que la piste de l'avant-projet de loi peut être intéressante, mais dans la mesure, encore une fois, où il faut aller beaucoup plus loin et retenir une intervention, à

notre avis, réglementaire découlant d'une loi, donc beaucoup plus qu'une directive ministérielle. C'est dans ce cadre-là. Et, comme le problème est délicat, ça vaudrait la peine dans x années de revoir cette façon de faire. Mais, encore une fois, avec tout le respect que j'ai pour l'institution judiciaire, énormément de respect pour l'institution judiciaire, il nous apparaît que la procédure suggérée dans l'avant-projet de loi mérite d'être approfondie et est très sérieuse, mais avec des balises que nous inspirent un peu, dans le fond, à la fois la Charte des droits et libertés puis également le respect des institutions démocratiques au Québec.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci. M. le député de Kamouraska-Témiscouata.

M. Béchard: Oui, merci. Très courte question suite à ces derniers commentaires sur la capacité, je dirais, des comités d'éthique, ce qu'on en voit présentement. Moi, ça m'inquiète énormément — puis ça semble être le cas aussi pour vous — que, à partir du moment où on touche l'intégrité comme telle des personnes, l'organisme qui est en charge de juger, ou de définir, ou de donner des recommandations sur cette intervention-là... Le ministre, tout à l'heure, parlait d'un document de balises, et tout ça. Mais, nous, on ne l'a pas là vu, et je vais vous dire franchement qu'on ne sait pas exactement de quoi il est question. Mais, pour vous, si on a bien compris, c'est qu'avant d'aller plus loin avec cet avant-projet de loi là, il est fondamental de définir ce qu'est et ce que sera le mandat d'un comité d'éthique qui a à prendre des décisions aussi importantes.

L'élément que je veux vous poser, c'est: Pour vous, est-ce que ces définitions-là, ces rôles-là et ce mandat-là du comité d'éthique ne devraient pas plutôt être définis dans la loi comme telle que par un règlement qui peut être modifié parallèlement à la loi sans qu'on ait recours à quelque consultation que ce soit, si ce n'est de la procédure de la *Gazette officielle*, et tout ça? Est-ce que, pour vous, ce ne serait pas une garantie plus solide d'avoir ces définitions-là dans la loi comme telle que de les laisser dans un règlement?

M. Filion (Claude): Comme je l'ai mentionné un peu, je pense, j'ai dit en lisant le texte: «une intervention réglementaire, pour le moins». Moi, écoutez, oui. Évidemment, quand c'est dans des lois, c'est plus fort; dans un règlement qui découle d'une loi, c'est beaucoup plus qu'une directive ministérielle. Ce que nous disons essentiellement... Ça, en matière de discussion, là... C'est une longue discussion, ça, c'est un long débat, ce qu'on est capable... Parce qu'un règlement, c'est plus souple qu'une loi. Si le règlement a besoin, à un moment donné, c'est ça qui... Les outils, vous les connaissez fort bien, vous connaissez ces paramètres-là. Lorsque, par exemple, on prévoit que l'élément souplesse n'est pas utile, est-ce qu'on devrait le mettre dans la loi? Bon, c'est des débats qui sont aussi anciens que ce salon et que cette Assemblée, cette auguste Assemblée.

Alors, moi, ce que je dis, c'est que ça prend un mécanisme qui va compléter la boucle de responsabilisation, et réglementairement, législativement. Je ne sais pas si Me Bernard voulait ajouter quelque chose pour...

• (11 h 10) •

Mme Bernard (Claire): Nous, c'était clairement un exemple qu'on donnait. Je pense que la loi peut, à la limite — et ce serait plus approprié que la loi sur les services de santé — donner quelques indications, peut-être, de ce qu'on doit trouver dans le règlement, comme elle le fait par ailleurs pour d'autres délégations de pouvoirs réglementaires. Mais je pense qu'il faut aussi penser à l'économie actuelle de la loi sur les services de santé, et elle retire parfois même un pouvoir de réglementation maintenant au ministre. Mais sinon, la loi délègue au ministre, au gouvernement ce pouvoir, et, sur tout ce qui est la mécanique, à mon avis — mais ce n'est pas évidemment une opinion qui a été avalisée par nos commissaires — le règlement a quand même la capacité de s'adapter, effectivement, à certaines évolutions, pas nécessairement aux grands principes. Mais les grands principes, ils se retrouvent quand même déjà au Code civil.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, mesdames, messieurs, nous avons épuisé l'heure d'échanges que nous avions prévue. Il y a sûrement d'autres questions qui nous viendront suite à l'examen de cet avant-projet de loi. Il y aura normalement une étape subséquente et nécessaire, qui est celle du dépôt d'un projet de loi. Donc, on aura sûrement l'occasion de pousser plus avant nos réflexions. Nous vous remercions. Oui, M. Filion.

M. Filion (Claude): Moi, je voudrais juste ajouter une chose que je voulais dire. Bien sûr, notre Commission se réserve le plaisir d'intervenir lorsque le projet de loi sera déposé, s'il l'est éventuellement. Alors, les commissaires m'ont précisément demandé de vous transmettre leur intérêt sur cette question-là, et je suis convaincu que ce sera fait.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, nous en prenons bonne note. Nous vous remercions, M. le président...

M. Filion (Claude): Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): ...madame, de votre présentation.

Nous allons maintenant accueillir les représentants et représentantes de l'Association des hôpitaux du Québec. Alors, mesdames, messieurs, je vous inviterais à prendre place. Alors, bienvenue à l'Association des hôpitaux du Québec. Alors, Mme la présidente, je vous inviterais à présenter les membres de votre délégation qui vous accompagnent pour les fins d'enregistrement de nos débats. Vous disposez d'une période de 20 minutes pour la présentation de votre mémoire, laquelle présentation sera suivie d'échanges avec les groupes parlementaires présents.

Association des hôpitaux du Québec (AHQ)

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire):

Merci, M. le Président. MM. les ministres, Mmes, MM. les députés, je me nomme Marie-Claire Daigneault-Bourdeau. Je suis présidente de l'Association des hôpitaux du Québec et présidente du conseil d'administration du centre hospitalier régional du Suroît, à Valleyfield. Permettez-moi de vous présenter les membres de ma délégation. Alors, en commençant par ma droite, le Dr Frédéric Grunberg, psychiatre et chef médical du module de bioéthique et de psychiatrie légale à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine, à Montréal; Dre Cécile Crowe, directrice des services professionnels et hospitaliers et présidente du comité d'éthique de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal; et Me Ghislaine Gosselin, directrice des Affaires juridiques de l'Association des hôpitaux du Québec. À mon extrême gauche, le Dr Guy Pelletier, chercheur senior au Centre hospitalier universitaire de Québec et président des comités d'éthique de l'Université Laval et du Centre hospitalier Saint-François d'Assise du Centre hospitalier universitaire de Québec; et Mme Anne Lauzon, conseillère à la direction programmes et recherche de l'Association.

Avant de procéder à la lecture de notre mémoire, M. le Président, concernant l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, je voudrais souligner que quelques petites modifications ont été apportées au mémoire par rapport à celui que vous avez en votre possession et qui a été déposé par le secrétaire de la commission parlementaire.

Depuis le début des années quatre-vingt, plusieurs projets de loi visant à modifier le Code civil du Bas-Canada concernant le droit des personnes nous ont permis de réfléchir et d'établir des consensus. Pensons entre autres à la théorie de l'intégrité permettant à une personne de mourir dans la dignité, laquelle a été privilégiée à la théorie vitaliste qui n'acceptait pas de considérer un refus aux soins si celui-ci entraînait la mort de la personne.

Dans le cadre de ces réflexions et en regard de la recherche et de l'expérimentation, l'un des rares consensus qui avaient pu être dégagés était d'accorder une protection aux mineurs et aux majeurs incapables considérés comme des groupes vulnérables. C'est pourquoi aucune mesure particulière n'a été vraiment étudiée pour encadrer la recherche expérimentale sur ces groupes dits «vulnérables», si ce n'est à la toute fin du processus d'adoption du projet de loi 125. Par conséquent, leurs faiblesses sont apparues dès l'entrée en vigueur du Code civil du Québec.

Pourtant, l'expérimentation fait désormais partie de ces atteintes au corps humain que l'on peut qualifier de nécessaires au développement de nouvelles thérapeutiques. Elle est devenue un besoin social incontournable. C'est pourquoi nous recevons avec grand intérêt l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Et, comme il s'agit d'un avant-projet de loi, nous en profiterons pour vous soumettre notre compréhension mais aussi nos questionnements et nos recommandations quant aux enjeux qui sont soulevés par le sujet.

Nous aborderons dans l'ordre le consentement visant les groupes vulnérables, le comité d'éthique, la notion de soins innovateurs et le projet de recherche de nature biomédicale.

Le consentement visant des groupes vulnérables. Les principes de l'autodétermination et de l'inviolabilité de la personne humaine supposent que la personne soumise à un soin ou à une expérimentation doit donner ou refuser un consentement libre et éclairé. La qualité d'un consentement éclairé au soin suppose que la personne possède toutes les informations requises. Ces informations, communiquées dans un langage accessible, doivent porter notamment sur la nature de l'acte, ses conséquences prévisibles et ses bénéfices, sur les risques probables, mais aussi sur les risques possibles et éventuels ainsi que sur les autres traitements envisageables.

Le consentement libre se conçoit, pour sa part, comme exempt de coercition et sans pression induite. En recherche, la notion de consentement libre et éclairé constitue une condition incontournable, et, eu égard à son caractère expérimental, on exige une information encore plus complète que celle exigée dans le cadre des soins de santé.

Par ailleurs, lorsque l'expérimentation vise un mineur ou un majeur inapte et que le consentement est donné en son nom par un tiers, on comprend que des mesures de protection supplémentaires doivent être établies pour garantir le respect de son intégrité.

Dans un premier temps, il doit y avoir absence de risques sérieux pour sa santé. De plus, l'autonomie du mineur ou du majeur inapte doit être prise en compte dans son meilleur intérêt. Pour ce faire, il faut chercher à déterminer sa volonté de se soumettre à une expérimentation s'il est à même de comprendre la nature et les conséquences de l'acte, même si un consentement substitué est donné. De plus, un mineur ou un majeur inapte, selon l'avant-projet de loi, ne pourrait être soumis à une expérimentation que si le projet de recherche a été approuvé par le comité d'éthique. Cette mesure est bien reçue par nos membres, d'autant plus qu'elle remplace l'actuel recours au tribunal, lequel constitue une procédure lourde.

• (11 h 20) •

Cependant, à l'instar de l'actuel article 21 du Code civil du Québec, le législateur conserve la nécessité d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur. À cet effet, soulignons qu'une grande majorité de majeurs incapables ne sont pas ainsi représentés.

En pratique, l'ouverture d'un régime de protection, nécessaire à la nomination d'un tuteur ou d'un curateur, n'est préconisée que dans les cas d'isolement de la personne ou de la nécessité d'administrer ses biens. Autrement, les personnes significatives, conjoints, enfants ou amis qui s'occupent déjà très bien du majeur inapte sont favorisés. Ne pas les reconnaître quand il s'agit d'expérimentation constitue, à notre avis, un problème pour les établissements de santé. De plus, l'absence de développement de connaissances relatives à certaines

pathologies prive les personnes qui en sont atteintes d'éventuels traitements qui leur seraient bénéfiques.

Recommandation n° 1: Modifier le dernier alinéa de l'article 20 du Code civil du Québec, proposé par l'article 1 de l'avant-projet de loi de façon à ce que le consentement substitué puisse être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du mineur ou du majeur inapte. Nous attachons beaucoup d'importance à cette recommandation, et tantôt nous pourrions l'appuyer par des exemples concrets.

Le comité d'éthique. Actuellement, le troisième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec énonce que, lorsqu'une expérimentation vise un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes, cette dernière doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, et ce, sur avis d'un comité d'éthique de l'établissement de santé désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin.

La modification apportée par l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale propose que dorénavant toute expérimentation visant un mineur ou un majeur inapte ou un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes devrait être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans les conditions que celui-ci détermine.

La disposition proposée par le législateur soulève plusieurs interrogations qu'il importe de souligner. Une première question concerne la nature du comité d'éthique. Lorsque le législateur mentionne un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, de quel comité s'agit-il? Est-ce un comité d'éthique clinique ou de bioéthique, un comité d'éthique de la recherche ou plutôt un comité national d'éthique?

Le rôle de chacun de ces comités est fort différent. Ainsi, celui d'un comité d'éthique clinique, ou de bioéthique, est de répondre à des consultations médicales individuelles et de faire des analyses de cas. De plus, il élabore des politiques ou des lignes directrices. On lui reconnaît également une tâche de sensibilisation et d'enseignement.

Quant au comité d'éthique de la recherche, il a pour fonction de protéger les sujets qui entrent dans un projet de recherche. En faisant l'analyse systématique des protocoles de recherche, le comité d'éthique de la recherche permet d'évaluer la pertinence et la méthodologie scientifique des projets et d'évaluer les risques et les bénéfices pour le sujet de façon à prévenir les abus possibles de la part des chercheurs. De plus, il s'assure que toutes les dimensions éthiques du protocole de recherche sont respectées.

De par le libellé de la disposition proposée dans l'avant-projet de loi, qui enlèverait la référence au comité d'éthique de l'établissement, on peut penser que la visée du ministre de la Santé et des Services sociaux est de créer un comité national d'éthique. Est-ce le but visé? Dans cette

éventualité, outre la référence que l'on en fait dans le rapport Deschamps, nous sommes dans l'ignorance quant à son mandat et à sa juridiction sur les établissements. À cet égard, les personnes qui m'accompagnent auraient des opinions à communiquer aux membres de la commission tantôt.

Une autre question concernant l'article 21, tel que proposé, lequel accorderait au seul comité d'éthique la responsabilité d'approuver les protocoles de recherche. À cet effet, mentionnons que les comités d'éthique dans un établissement ne sont pas formellement prévus par la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Leur structure, leur composition, la formation des membres y siégeant sont laissés à la discrétion du conseil d'administration ou du Conseil des médecins, des dentistes et des pharmaciens qui les forme. Outre les considérations de nature structurelle, nous avons constaté par ailleurs qu'une fois l'acceptation d'un protocole de recherche donné par le comité d'éthique, ce dernier n'a souvent dans son mandat aucun pouvoir de contrôle sur la mise en oeuvre du projet et son suivi.

Or, quelle que soit la formule du comité d'éthique retenue, que dire des répercussions sur la responsabilité de l'établissement? À cet égard, nous tenons à souligner l'existence du jugement Weiss c. Salomon, où la Cour supérieure du Québec a résolu, en 1989, une action en dommages et intérêts résultant d'une expérimentation à but non thérapeutique. Mentionnons, pour les fins de notre discussion, que la Cour a notamment retenu la responsabilité du centre hospitalier qui, par son comité d'éthique de la recherche, avait approuvé le protocole de recherche ainsi que le formulaire de consentement.

Compte tenu de l'ensemble de ces interrogations, nous recommandons:

Recommandation n° 2: Que l'on précise la nature du comité d'éthique visé à l'article 21 du Code civil du Québec, proposé à l'article 2 de l'avant-projet de loi.

Recommandation n° 3, et c'est très important: Que l'on confirme la responsabilité des établissements quant au suivi des protocoles de recherche, c'est-à-dire que l'établissement est responsable de la qualité des soins et de la recherche expérimentale.

Recommandation n° 4: Que la composition du comité d'éthique cité à l'article 21 du Code civil du Québec, proposé par l'article 2 de l'avant-projet de loi, soit conforme aux lignes directrices émises par les organismes subventionnaires officiels.

Les soins innovateurs. La compréhension que nous avons des soins innovateurs est que ce type de soins réfère à des procédés médicaux qui sont, de par leur nouveauté, non intégrés dans la pratique médicale courante.

Le recours à des soins innovateurs se justifie dans le contexte où un patient ne répond pas à la thérapie conventionnelle ou encore que les résultats obtenus sont insatisfaisants.

Ainsi, le soin innovateur, bien qu'encore au stade de la recherche, devient un soin, eu égard au but thérapeutique recherché. Cette démarche thérapeutique s'adresse au patient, en s'inscrivant directement dans la relation

Association des hôpitaux du Québec (AHQ)

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire):

Merci, M. le Président. MM. les ministres, Mmes, MM. les députés, je me nomme Marie-Claire Daigneault-Bourdeau. Je suis présidente de l'Association des hôpitaux du Québec et présidente du conseil d'administration du centre hospitalier régional du Suroît, à Valleyfield. Permettez-moi de vous présenter les membres de ma délégation. Alors, en commençant par ma droite, le Dr Frédéric Grunberg, psychiatre et chef médical du module de bioéthique et de psychiatrie légale à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine, à Montréal; Dre Cécile Crowe, directrice des services professionnels et hospitaliers et présidente du comité d'éthique de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal; et Me Ghislaine Gosselin, directrice des Affaires juridiques de l'Association des hôpitaux du Québec. À mon extrême gauche, le Dr Guy Pelletier, chercheur senior au Centre hospitalier universitaire de Québec et président des comités d'éthique de l'Université Laval et du Centre hospitalier Saint-François d'Assise du Centre hospitalier universitaire de Québec; et Mme Anne Lauzon, conseillère à la direction programmes et recherche de l'Association.

Avant de procéder à la lecture de notre mémoire, M. le Président, concernant l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, je voudrais souligner que quelques petites modifications ont été apportées au mémoire par rapport à celui que vous avez en votre possession et qui a été déposé par le secrétaire de la commission parlementaire.

Depuis le début des années quatre-vingt, plusieurs projets de loi visant à modifier le Code civil du Bas-Canada concernant le droit des personnes nous ont permis de réfléchir et d'établir des consensus. Pensons entre autres à la théorie de l'intégrité permettant à une personne de mourir dans la dignité, laquelle a été privilégiée à la théorie vitaliste qui n'acceptait pas de considérer un refus aux soins si celui-ci entraînait la mort de la personne.

Dans le cadre de ces réflexions et en regard de la recherche et de l'expérimentation, l'un des rares consensus qui avaient pu être dégagés était d'accorder une protection aux mineurs et aux majeurs incapables considérés comme des groupes vulnérables. C'est pourquoi aucune mesure particulière n'a été vraiment étudiée pour encadrer la recherche expérimentale sur ces groupes dits «vulnérables», si ce n'est à la toute fin du processus d'adoption du projet de loi 125. Par conséquent, leurs faiblesses sont apparues dès l'entrée en vigueur du Code civil du Québec.

Pourtant, l'expérimentation fait désormais partie de ces atteintes au corps humain que l'on peut qualifier de nécessaires au développement de nouvelles thérapeutiques. Elle est devenue un besoin social incontournable. C'est pourquoi nous recevons avec grand intérêt l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Et, comme il s'agit d'un avant-projet de loi, nous en profiterons pour vous soumettre notre compréhension mais aussi nos questionnements et nos recommandations quant aux enjeux qui sont soulevés par le sujet.

Nous aborderons dans l'ordre le consentement visant les groupes vulnérables, le comité d'éthique, la notion de soins innovateurs et le projet de recherche de nature biomédicale.

Le consentement visant des groupes vulnérables. Les principes de l'autodétermination et de l'inviolabilité de la personne humaine supposent que la personne soumise à un soin ou à une expérimentation doit donner ou refuser un consentement libre et éclairé. La qualité d'un consentement éclairé au soin suppose que la personne possède toutes les informations requises. Ces informations, communiquées dans un langage accessible, doivent porter notamment sur la nature de l'acte, ses conséquences prévisibles et ses bénéfices, sur les risques probables, mais aussi sur les risques possibles et éventuels ainsi que sur les autres traitements envisageables.

Le consentement libre se conçoit, pour sa part, comme exempt de coercition et sans pression induite. En recherche, la notion de consentement libre et éclairé constitue une condition incontournable, et, eu égard à son caractère expérimental, on exige une information encore plus complète que celle exigée dans le cadre des soins de santé.

Par ailleurs, lorsque l'expérimentation vise un mineur ou un majeur inapte et que le consentement est donné en son nom par un tiers, on comprend que des mesures de protection supplémentaires doivent être établies pour garantir le respect de son intégrité.

Dans un premier temps, il doit y avoir absence de risques sérieux pour sa santé. De plus, l'autonomie du mineur ou du majeur inapte doit être prise en compte dans son meilleur intérêt. Pour ce faire, il faut chercher à déterminer sa volonté de se soumettre à une expérimentation s'il est à même de comprendre la nature et les conséquences de l'acte, même si un consentement substitué est donné. De plus, un mineur ou un majeur inapte, selon l'avant-projet de loi, ne pourrait être soumis à une expérimentation que si le projet de recherche a été approuvé par le comité d'éthique. Cette mesure est bien reçue par nos membres, d'autant plus qu'elle remplace l'actuel recours au tribunal, lequel constitue une procédure lourde.

● (11 h 20) ●

Cependant, à l'instar de l'actuel article 21 du Code civil du Québec, le législateur conserve la nécessité d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur. À cet effet, soulignons qu'une grande majorité de majeurs incapables ne sont pas ainsi représentés.

En pratique, l'ouverture d'un régime de protection, nécessaire à la nomination d'un tuteur ou d'un curateur, n'est préconisée que dans les cas d'isolement de la personne ou de la nécessité d'administrer ses biens. Autrement, les personnes significatives, conjoints, enfants ou amis qui s'occupent déjà très bien du majeur inapte sont favorisés. Ne pas les reconnaître quand il s'agit d'expérimentation constitue, à notre avis, un problème pour les établissements de santé. De plus, l'absence de développement de connaissances relatives à certaines

pathologies prive les personnes qui en sont atteintes d'éventuels traitements qui leur seraient bénéfiques.

Recommandation n° 1: Modifier le dernier alinéa de l'article 20 du Code civil du Québec, proposé par l'article 1 de l'avant-projet de loi de façon à ce que le consentement substitué puisse être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du mineur ou du majeur inapte. Nous attachons beaucoup d'importance à cette recommandation, et tantôt nous pourrions appuyer par des exemples concrets.

Le comité d'éthique. Actuellement, le troisième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec énonce que, lorsqu'une expérimentation vise un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes, cette dernière doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, et ce, sur avis d'un comité d'éthique de l'établissement de santé désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin.

La modification apportée par l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale propose que dorénavant toute expérimentation visant un mineur ou un majeur inapte ou un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes devrait être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans les conditions que celui-ci détermine.

La disposition proposée par le législateur soulève plusieurs interrogations qu'il importe de souligner. Une première question concerne la nature du comité d'éthique. Lorsque le législateur mentionne un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, de quel comité s'agit-il? Est-ce un comité d'éthique clinique ou de bioéthique, un comité d'éthique de la recherche ou plutôt un comité national d'éthique?

Le rôle de chacun de ces comités est fort différent. Ainsi, celui d'un comité d'éthique clinique, ou de bioéthique, est de répondre à des consultations médicales individuelles et de faire des analyses de cas. De plus, il élabore des politiques ou des lignes directrices. On lui reconnaît également une tâche de sensibilisation et d'enseignement.

Quant au comité d'éthique de la recherche, il a pour fonction de protéger les sujets qui entrent dans un projet de recherche. En faisant l'analyse systématique des protocoles de recherche, le comité d'éthique de la recherche permet d'évaluer la pertinence et la méthodologie scientifique des projets et d'évaluer les risques et les bénéfices pour le sujet de façon à prévenir les abus possibles de la part des chercheurs. De plus, il s'assure que toutes les dimensions éthiques du protocole de recherche sont respectées.

De par le libellé de la disposition proposée dans l'avant-projet de loi, qui enlèverait la référence au comité d'éthique de l'établissement, on peut penser que la visée du ministre de la Santé et des Services sociaux est de créer un comité national d'éthique. Est-ce le but visé? Dans cette

éventualité, outre la référence que l'on en fait dans le rapport Deschamps, nous sommes dans l'ignorance quant à son mandat et à sa juridiction sur les établissements. À cet égard, les personnes qui m'accompagnent auraient des opinions à communiquer aux membres de la commission tantôt.

Une autre question concernant l'article 21, tel que proposé, lequel accorderait au seul comité d'éthique la responsabilité d'approuver les protocoles de recherche. À cet effet, mentionnons que les comités d'éthique dans un établissement ne sont pas formellement prévus par la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Leur structure, leur composition, la formation des membres y siégeant sont laissés à la discrétion du conseil d'administration ou du Conseil des médecins, des dentistes et des pharmaciens qui les forme. Outre les considérations de nature structurelle, nous avons constaté par ailleurs qu'une fois l'acceptation d'un protocole de recherche donné par le comité d'éthique, ce dernier n'a souvent dans son mandat aucun pouvoir de contrôle sur la mise en oeuvre du projet et son suivi.

Or, quelle que soit la formule du comité d'éthique retenue, que dire des répercussions sur la responsabilité de l'établissement? À cet égard, nous tenons à souligner l'existence du jugement *Weiss c. Salomon*, où la Cour supérieure du Québec a résolu, en 1989, une action en dommages et intérêts résultant d'une expérimentation à but non thérapeutique. Mentionnons, pour les fins de notre discussion, que la Cour a notamment retenu la responsabilité du centre hospitalier qui, par son comité d'éthique de la recherche, avait approuvé le protocole de recherche ainsi que le formulaire de consentement.

Compte tenu de l'ensemble de ces interrogations, nous recommandons:

Recommandation n° 2: Que l'on précise la nature du comité d'éthique visé à l'article 21 du Code civil du Québec, proposé à l'article 2 de l'avant-projet de loi.

Recommandation n° 3, et c'est très important: Que l'on confirme la responsabilité des établissements quant au suivi des protocoles de recherche, c'est-à-dire que l'établissement est responsable de la qualité des soins et de la recherche expérimentale.

Recommandation n° 4: Que la composition du comité d'éthique cité à l'article 21 du Code civil du Québec, proposé par l'article 2 de l'avant-projet de loi, soit conforme aux lignes directrices émises par les organismes subventionnaires officiels.

Les soins innovateurs. La compréhension que nous avons des soins innovateurs est que ce type de soins réfère à des procédés médicaux qui sont, de par leur nouveauté, non intégrés dans la pratique médicale courante.

Le recours à des soins innovateurs se justifie dans le contexte où un patient ne répond pas à la thérapie conventionnelle ou encore que les résultats obtenus sont insatisfaisants.

Ainsi, le soin innovateur, bien qu'encre au stade de la recherche, devient un soin, eu égard au but thérapeutique recherché. Cette démarche thérapeutique s'adresse au patient, en s'inscrivant directement dans la relation

médecin-patient, et ce, afin d'améliorer le mieux-être de ce dernier, voire de le guérir.

Le quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec prévoit déjà qu'il revient au comité d'éthique d'établir ce qui constitue un soin innovateur. Cette responsabilité confiée au comité d'éthique soulève des difficultés d'application.

L'objectif d'attribuer cette fonction au comité d'éthique est assurément généreux mais n'est pas toujours approprié. La qualification d'un soin, à savoir s'il est thérapeutique ou non, s'il constitue un soin innovateur ou purement une expérimentation, relève d'une décision médicale. À cette enseigne, et ce, malgré l'article 21 du Code civil du Québec, ce sont les médecins qui, dans le quotidien de leur pratique, déterminent ce qu'est un soin innovateur, sujet, avant de le donner bien sûr, de respecter la procédure interne de l'établissement.

Recommandation n° 5: Qu'il importe de conserver la notion de soins innovateurs, étant compris par ailleurs que les soins innovateurs doivent être considérés comme un traitement et qu'à ce titre il appartient au médecin de décider de leur opportunité, sujet, avant de le donner, de respecter la procédure interne de l'établissement.

Le projet de recherche de nature biomédicale mis en oeuvre dans des situations d'urgence. Depuis l'entrée en vigueur du Code civil du Québec, nous avons été à même de constater que, malgré les dispositions prévues, certaines situations n'étaient pas couvertes et créaient des problèmes. Pensons notamment à la situation particulière vécue par les grands brûlés devenus, en raison de conditions subites et temporaires, incapables à consentir à une expérimentation et qui, compte tenu de leur situation, étaient sans représentants légaux. Par conséquent, aucune expérimentation ne pouvait être faite auprès d'eux.

Il en est de même des clientèles déjà incapables qui présentent un épisode aigu exigeant une intervention urgente. Si la modification proposée au deuxième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec vise des situations semblables à celles évoquées, nous vous mentionnons que notre recommandation n° 1 apporte une réponse à ce problème, mais seulement dans le cas où le consentement substitué est possible.

● (11 h 30) ●

Pourquoi priver ces personnes de traitements expérimentaux prévus pour les situations d'urgence, pour la seule raison que personne ne peut consentir à leur place, en temps utile, lorsque ce traitement est dans leur intérêt?

Recommandation 6: modifier le deuxième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec, proposé par l'article 2 de l'avant-projet de loi, par les alinéas suivants:

Lorsque le projet de recherche est de nature biomédicale et qu'il suppose d'être mis en oeuvre dans des situations d'urgence, le comité d'éthique peut, lors de l'approbation du projet, prévoir que, si le majeur qui est soumis à l'expérimentation est, en raison de conditions subites et temporaires, incapable à exprimer un consentement et qu'un consentement substitué ne peut être donné en temps utile, l'expérimentation peut alors avoir lieu sans consentement.

Il en est de même lorsqu'un mineur déjà inapte, présentant un épisode aigu, pourrait bénéficier d'un traitement faisant l'objet d'un protocole de recherche déjà approuvé par le comité d'éthique.

En conclusion, depuis l'entrée en vigueur du Code civil du Québec, nous avons été à même de constater l'inadéquation de certaines mesures visant à permettre l'expérimentation sur les personnes vulnérables. Ainsi, l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale nous permet de nous questionner et de vous proposer certains correctifs concernant: la possibilité d'obtenir un consentement substitué par les personnes habilitées à consentir aux soins requis par leur état de santé, dans le cadre d'une expérimentation sur un mineur ou un majeur inapte; la nature du comité d'éthique et leur encadrement législatif; la possibilité pour un médecin de déterminer ce qu'est un soin innovateur, sujet, avant de le donner, de respecter la procédure interne de l'établissement; la possibilité, dans des circonstances bien déterminées, de procéder à une expérimentation sans avoir obtenu au préalable le consentement.

À cet effet, nous demeurons disponibles afin d'apporter notre support à cette importante réflexion et ainsi collaborer à la mise en oeuvre, dans les meilleurs délais, de mesures appropriées. Je peux vous assurer que les personnes qui font partie de notre délégation m'assisteront pour répondre à vos questions et apporter des exemples concrets, si c'est votre désir. Merci de votre attention.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, Mme Daigneault-Bordeau. Je vous inviterais aussi, à la fin de notre échange, à déposer votre mémoire amendé. Alors, M. le ministre.

M. Ménard: Vous proposez une mesure assez radicale, c'est que, dans certaines circonstances, l'expérimentation puisse avoir lieu sans le consentement de la personne inapte en situation d'urgence. Est-ce que vous connaissez d'autres États dans le monde où cela est permis?

Mme Daigneault-Bordeau (Marie-Claire): Pour répondre à votre question, je pense que le Dr Grunberg pourrait peut-être nous indiquer des expériences où on fait état des cas des grands brûlés, entre autres.

M. Grunberg (Frédéric): Écoutez, moi, je ne suis pas au courant, je ne peux pas identifier un État en particulier, mais je sais que, dans le milieu de l'éthique, il y a beaucoup de discussions et de controverses dans ce que les Américains appellent «critical care medicine» où il y a un besoin criant de faire de la recherche pour améliorer les traitements — par exemple, les personnes qui arrivent en coma, qui arrivent en arrêt cardiaque — où vraiment c'est extrêmement difficile. D'abord, on ne peut pas obtenir leur consentement et c'est très difficile d'obtenir un consentement substitué, car le facteur temps est extrêmement important, et où on est obligé de se rabattre uniquement sur des traitements standards sans pouvoir évaluer, où on a une difficulté à évaluer de nouveaux traitements.

Ce que je peux dire, c'est que, dans le milieu de la bioéthique de la recherche, c'est un problème criant.

M. Ménard: Oui, mais c'est justement ce qui inquiète beaucoup les gens qui protègent des personnes inaptes. Ces personnes-là deviendraient pour ainsi dire les seules qui pourraient servir de cobayes, presque, à l'expérimentation.

M. Grunberg (Frédéric): Si vous permettez, M. le ministre...

M. Ménard: Juste une chose, c'est que, si c'est pour le bien de la personne et que la personne qui doit être soignée estime qu'elle doit tenter sur elle un traitement hors de l'ordinaire, qui n'est pas standard, il me semble que ça tombe clairement dans la catégorie des soins innovateurs. Avec toute la difficulté qu'on a à cerner la notion de soin innovateur, il me semble que, dans le cas où le médecin qui reçoit le patient croit qu'il faut agir, tenter quelque chose d'inhabituel, eh bien, c'est ça, des soins innovateurs. C'est des soins qu'on donne pour sauver la vie quand on a peur que le traitement classique ne la sauve pas.

M. Grunberg (Frédéric): M. le ministre, si vous permettez, il faudrait quand même pouvoir évaluer l'efficacité de ces traitements dans un protocole de recherche. Comme M. le député de Lac-Saint-Jean l'a dit, lorsqu'on utilise ces traitements qu'on pourrait peut-être appeler soins innovateurs, il y a quand même une présomption que ça pourrait aider le patient, parce que, avant de le donner cliniquement, il y a toute une série d'expérimentations animales qui se sont faites et souvent des études de phase I où les dangers criants ont été mis en évidence.

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, si vous permettez, Me Gosselin pourrait compléter, pour répondre à M. le ministre.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Oui, Me Gosselin.

Mme Gosselin (Ghislaine): Merci beaucoup. M. le ministre, vous vous attaquez à notre dernière recommandation. D'emblée, elle était supportée par d'autres qui la précédaient. Il serait peut-être important de contextualiser que nous avons été conscients de l'ouverture faite dans l'avant-projet de loi en permettant, effectivement, que des expérimentations soient permises avec des consentements substitués, donnés par une personne en vertu de l'article 15 du Code civil.

On ne voulait pas, par ailleurs, échapper au fait que certaines expérimentations, tels les grands brûlés, ne pourraient pas être faites parce qu'il n'y a pas de personnes sur place pour donner le consentement substitué. C'est dans cette hypothèse qu'on a tout simplement élaboré, en termes de discussion, notre dernière

recommandation, en se disant qu'il est certain que, lorsque l'expérimentation — parce qu'on le traite comme expérimentation — débiterait, ça ne serait que jusqu'à ce qu'un consentement substitué soit donné. C'est-à-dire que ce n'est pas parce qu'on a amorcé l'expérimentation alors qu'on n'avait pas de consentement qu'on peut continuer ad vitam aeternam sans requérir le consentement. Dans tous les cas, le consentement, on doit aller le chercher dans les plus brefs délais, mais on ne voulait pas que le délai devienne une condition qui empêcherait une personne de participer. Il faut bien le contextualiser.

L'avantage pour nous de l'avoir laissé dans l'expérimentation plutôt que dans les soins innovateurs permettait justement, dans le protocole de recherche, de baliser les cas d'exception — parce que, pour nous, ce n'étaient que des cas d'exception — où il était possible à ce moment-là de le faire en situation d'urgence sans le consentement d'une personne, sans un consentement substitué, si on ne pouvait pas l'obtenir en temps utile, étant par ailleurs compris qu'on voulait même, dans le protocole, assurer un suivi de ces cas-là pour être bien sûrs qu'ils demeuraient exceptionnels.

Ceci dit, on n'a pas fait une étude à travers le monde pour savoir si ça existait. Cependant, dans le code d'éthique de la recherche avec les êtres humains, ce qu'on appelle les trois conseils subventionnaires, vous avez les règles 1.7 et 1.8 qui vont quand même un petit peu dans ce sens-là, ce qui nous donnait peut-être une assise. Ça répond à votre question?

M. Ménard: Oui. En fait, je suis heureux. Ça va nous faire réfléchir. Mais je pense que ça demande réflexion avant de prendre position sur quelque chose qui m'apparaît un peu révolutionnaire. C'est peut-être parce qu'on est au courant de ces choses-là depuis peu de temps, au fond. On n'a pas la réflexion profonde que vous avez, mais je comprends bien votre point de vue, définitivement, puis maintenant il est pris par écrit, puis certainement qu'on va...

Mais, puisqu'on a peu de temps, je pense que je vais laisser passer... Les autres députés voudraient bien poser des questions. Je les laisse poser des questions.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mme la députée de Mille-Îles.

• (11 h 40) •

Mme Leduc: Bonjour, mesdames, messieurs. Ma question va porter plus particulièrement sur les inaptes de manière chronique, mais la discussion que vous avez eue précédemment avec le ministre concernant, justement, la proposition qu'il qualifie de révolutionnaire, sur le fait de donner des soins à des personnes, de donner de l'expérimentation à des personnes sans consentement, m'amène juste à vous demander une précision. C'est que, de toute façon, il y a quand même un article du Code qui vous permet de donner les soins requis en matière de santé sans consentement, quand la vie de la personne et son intégrité sont menacées. Mais ça, c'est parce que ça ne s'appliquerait pas à l'expérimentation. C'est pour ça que vous

suggérez cette chose-là? Vous ne pouvez pas utiliser ça pour des soins qui sont expérimentaux? Bon. Alors, ça clarifie. Je me demandais si c'était ça.

Maintenant, c'est sûr que, pour ce qui est des personnes incapables de façon temporaire, je pense que, d'une façon générale, le projet de loi est assez bien accepté. Les réticences qui ont été exprimées soit par des collègues, en ouverture, ou par la Commission des droits de la personne, c'est sur les malades chroniques. Et j'avoue que, moi aussi, vis-à-vis de votre position, je peux comprendre qu'on puisse vouloir traiter les cas d'urgence rapidement et, dans le fond, en prenant le consentement des personnes qui sont habilitées pour les personnes des soins.

Mais, sur les malades chroniques, je pense que là on a quand même du temps, on a quand même une façon de procéder qui pourrait être différente, où on pourrait, à ce moment-là, plus y aller d'une façon d'assurer une certaine protection pour ces malades chroniques. Vous ne semblez pas nécessairement faire de distinction pour ceux-ci. Peut-être que j'aurais dû poser ma question précédemment à la Commission des droits de la personne, parce que M. Fillion a dit: Nous devrions peut-être nous inspirer de ce qui s'est fait aux États-Unis et en France. Il n'a pas spécifié ce qui se faisait. Alors, vous pourriez peut-être m'éclairer, si vous le connaissez, si ça pouvait s'appliquer ici, dans ce cas-là?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): Merci, M. le Président. Dre Céline Crowe pourrait peut-être nous donner des éléments de réponse.

Mme Crowe (Cécile): Ma réponse irait plutôt dans le sens de regarder un peu l'expérience terrain qu'on vit avec les personnes âgées. Parce que, quand on parle... Je pense que la catégorie qui est visée ici, c'est les personnes âgées. En général, la cause première pour laquelle elles sont déclarées incapables, c'est qu'elles sont atteintes d'une maladie dégénérative, donc qui est progressivement évolutive vers une incapacité.

Sur le terrain, en clinique, le recours au consentement aux soins par le conjoint, le proche parent ou une personne significative répond très bien au besoin. On a le temps, justement, en gériatrie, de bien évaluer quelle est la personne significative, si elle est adéquate, et cette mesure, qui a eu cours avec la révision du Code civil, répond très bien à nos besoins de fonctionnement clinique. Et, avec le recul de quelques années, comme je le mentionnais, nous, on trouve que c'est très fonctionnel. En plus, les familles de nos personnes âgées, en général, sont très présentes: elles les visitent, elles s'en occupent, elles sont préoccupées de leur bien-être et les décisions qu'elles prennent, à nos constats au niveau clinique, c'est en général vers le meilleur bien-être de cette personne-là. Donc, on constate d'abord qu'elles sont très préoccupées de ce bien-être.

Si on fait le parallèle versus la recherche... Ou peut-être, avant... de rester comment on fonctionne au niveau du terrain. Comme ces pathologies sont progressivement évolutives, la famille, au fur et à mesure des mois

et des années, va s'impliquer davantage dans le maintien à domicile de ces personnes-là. Donc, les choses se font très progressivement; la famille commence à s'occuper des activités et de la vie domestique, va s'impliquer plus particulièrement au niveau des soins et dans l'administration des biens. Donc, quand on en arrive à l'incapacité, les choses sont déjà installées. Ce sont des personnes qui, en général, n'ont pas nécessairement des millions à gérer. Alors, cette façon de faire répond peut-être à des liens naturels et à une évolution naturelle des choses. Alors, la majorité de nos personnes âgées ne sont pas sous un régime de protection.

Si on arrive, donc, au niveau de l'expérimentation, on se retrouve avec des personnes qui — oui, certaines — sont sous un régime de protection, mais pas la majorité. Alors, il va falloir, à ce moment-là, pour être conforme à la loi, les convaincre: Voulez-vous faire homologuer votre mandat? Ou accepteriez-vous de débiter des démarches judiciaires pour obtenir une curatelle privée pour la personne? Il faut être très motivé, pour une famille, pour faire de ces procédures uniquement à des fins d'expérimentation.

C'est les cas d'exception. Il y en a, des cas où les personnes âgées ont besoin de protection. Ça arrive. Alors, à ce moment-là, nous, au niveau des établissements, on intervient, on met en route les procédures de demande de régime de protection. Mais ce n'est pas notre majorité, ce n'est pas ce qu'on constate sur le terrain. Alors, nous aimerions obtenir cette modification. De notre point de vue, ce n'est pas de mettre nos personnes âgées en état... ce n'est pas une atteinte à leur protection. Les familles sont là pour y voir et, croyez-moi, elles nous vérifient en arrière.

J'ajouterais même que ce n'est pas, quant à moi, une atteinte à leur protection. Je pense même, personnellement, que, dans des cas, c'est un ajout de protection. Parce que l'incapacité, ça ne se fait pas: le 19 février, elle devient incapable. C'est une question de progression. Et on est, pendant un temps assez long, dans une zone grise. Ça peut être une question de quelques mois ou même jusqu'à, facilement, deux ans où la personne est à même de donner un consentement, un assentiment, mais on voit très bien qu'avec les atteintes de mémoire qu'elle a on a des doutes sur la qualité du consentement.

Alors, pour participer, moi, à un comité d'éthique de la recherche, si on avait cette modification au Code civil, ce que, nous, on ferait, c'est qu'on donnerait la consigne à nos chercheurs, dans tous les cas de zone grise ou au moindre doute... on demanderait la signature du sujet de recherche — parce qu'il n'est pas légalement déclaré incapable, il est capable de donner un certain consentement — mais, en même temps, la signature de la personne responsable de donner le consentement aux soins. Il m'apparaît que ce serait comme une double protection pour ces périodes où on est dans une zone grise, et il y en a beaucoup.

On fait nos expérimentations justement sur cette clientèle, parce qu'on veut les prendre au début du processus de démence pour les suivre longitudinalement dans le temps.

Mme Leduc: Je vous remercie. En tout cas, c'est réconfortant de savoir que, sur le terrain, l'ensemble des familles, vous nous dites qu'elles s'occupent bien des personnes âgées. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: M. le Président, merci. J'aimerais, à mon tour, souhaiter la bienvenue à tous les représentants de l'Association des hôpitaux du Québec et vous remercier de vous être déplacés, de participer et d'avoir soumis un mémoire qui va sûrement nous éclairer.

Puis-je d'ouverture vous demander: Lorsqu'on parle de l'ensemble des centres hospitaliers du réseau de la santé, autant ceux qui sont affiliés à des universités que ceux qui ne le sont pas, combien actuellement sont dotés de comité d'éthique?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, le Dr Pelletier...

M. Pelletier (Guy): En fait, tous les centres hospitaliers universitaires sont dotés de comité. Les centres hospitaliers affiliés aussi le sont parce qu'il se fait aussi de la recherche dans ces hôpitaux-là. Alors, dans tous les hôpitaux où il y a de la recherche, normalement, il y a aussi un comité d'éthique de la recherche.

Mme Lamquin-Éthier: En termes de nombre, ça peut représenter moins de...

M. Pelletier (Guy): Le nombre, je ne pourrais pas vous dire...

Mme Lamquin-Éthier: Approximativement?

M. Pelletier (Guy): ...pour tout le Québec, c'est difficile, mais, pour Québec, la ville de Québec, il y en a au moins sept ou huit, et peut-être plus maintenant. Mais, avec la fusion des hôpitaux, ça a réduit un peu le nombre. Par exemple, je suis au courant, entre l'Hôpital du Saint-Sacrement et l'Enfant-Jésus, il y avait deux comités; maintenant, il y en a un qui est formé. Alors, ça évolue avec le temps, ça.

Mme Gosselin (Ghislaine): Si vous me permettez, pour compléter, je reprendrais le chiffre donné par le ministre de la Santé tout à l'heure. Il a parlé d'une trentaine.

Mme Lamquin-Éthier: Plus ou moins.

Mme Gosselin (Ghislaine): C'est probablement le bon chiffre. Ce qu'il est surtout important de relater quant à cela, c'est qu'on parle de comité d'éthique à la recherche. La plupart des établissements ont des comités de bioéthique...

Mme Lamquin-Éthier: Ou d'éthique. Point.

Mme Gosselin (Ghislaine): ...et, à ce moment-là, ils n'ont pas les mêmes finalités, comme on a tenté de le démontrer dans notre mémoire. Ce qu'il sera important de faire dans notre réflexion, c'est que les comités d'éthique à la recherche, qui sont dans tous les cas ceux dans les CHU et les instituts universitaires, ils devraient, à ce moment-là, ces comités-là, supporter les autres établissements qui n'ont pas de comité d'éthique à la recherche mais où il pourrait incidemment, exceptionnellement, se faire de la recherche.

• (11 h 50) •

Notre préoccupation gravitait beaucoup autour de cela, c'est-à-dire qu'on ait les bons comités désignés, mais que ces comités-là puissent être utiles, effectivement, aux établissements qui n'ont pas de tel comité de recherche, étant par ailleurs compris que l'établissement où se fait de la recherche, même s'il n'est pas un CHU ou un IU — qui sont notre jargon dans le milieu — même s'il n'en a pas, l'établissement, lui, le conseil d'administration de l'établissement doit demeurer responsable de ce qui se fait dans son établissement.

Mme Lamquin-Éthier: Vous venez de faire une observation qui est très pertinente. Dans la mesure où les comités ne seraient pas tous des comités d'éthique de la recherche, donc ils n'auraient pas tous le même mandat, est-ce qu'on peut penser qu'ils relèvent tous de la même autorité, à savoir: Est-ce qu'ils relèvent tous des CMDP? Est-ce qu'ils relèvent tous d'un conseil d'administration? Est-ce qu'ils relèvent d'une autre autorité, exemple, un directeur des services professionnels? De qui relèvent-ils? Lorsqu'on a à considérer l'objectif de garantie, on doit avoir aussi une garantie par rapport à la protection que sous-entendent les propositions qui sont sous étude. Ça repose avant tout sur un meilleur encadrement, une meilleure formation, un meilleur fonctionnement des comités. Or, s'ils n'ont pas tous le même mandat, ne relèvent pas tous de la même autorité ou s'ils n'agissent pas dans les faits de la même façon, comment on peut avoir une garantie de protection quant aux personnes vulnérables?

Mme Gosselin (Ghislaine): Écoutez, je vais juste introduire et céder la parole aux médecins, parce que ce qui est intéressant autour de la table, c'est que vous avez trois médecins qui originent d'établissements ayant des missions différentes. Alors, ils sont tous de centres hospitaliers universitaires ou d'instituts universitaires, mais un vient du milieu psychiatrique, l'autre de longue durée et, enfin, au niveau des soins aigus. Chacun a sa propre expérience, mais je pense qu'ultimement tous y voient un intérêt particulier de leur vision pour atteindre l'objectif que vous recherchez.

Alors, comme introduction, c'est simplement de vous dire qu'il n'est pas nécessaire de n'avoir qu'une façon de faire. Ce qui est important, c'est de s'assurer que la façon qui est retenue dans l'établissement...

Mme Lamquin-Éthier: Va être la meilleure.

Mme Gosselin (Ghislaine): ...répondre bien aux objectifs recherchés. Sur ce, je vais céder la parole au Dr...

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, le Dr Pelletier.

M. Pelletier (Guy): Alors, je peux commencer par dire que, moi, ça fait presque 22 ans que je suis le président d'un même comité d'éthique, celui de l'Université Laval. J'ai aussi été président du comité d'éthique du CHUL et, aussi, je suis actuellement président du comité d'éthique de l'hôpital Saint-François d'Assise, comme on l'a dit tout à l'heure. Donc, l'éthique de la recherche, ça existe depuis longtemps. Tout à l'heure, je vous entendais parler et discuter, et ça avait l'air de venir au monde, cette chose-là, alors que ça existe depuis longtemps et, depuis longtemps, on règle des problèmes d'éthique en recherche.

Maintenant, les comités d'éthique sont encadrés d'une certaine façon par ce qu'on appelle, nous, les lignes directrices; on en a parlé tout à l'heure. C'est des lignes directrices qui nous parvenaient des organismes subventionnaires — ça a commencé comme ça — surtout le CRM, en 1976. Ces lignes directrices évoluent, ne sont pas fixes, de sorte qu'avec la recherche, qui évolue, elle aussi, elles doivent se modifier. Vers 1986, il y a encore eu des modifications, par exemple, au CRM, et puis dernièrement, en 1996, il y a encore eu des modifications au code des trois conseils, ce qu'on appelle le code des trois conseils, qui représente aussi le CRM, le CRSH et puis le CR... Alors, ces trois conseils-là ont émis des lignes directrices qui sont aussi pour l'expérimentation humaine, chez les humains avec la recherche. Pourquoi se sont-ils réunis? Parce que tous les problèmes d'éthique chez les humains sont à peu près semblables, quel que soit le problème de recherche, et la première des choses du comité, c'est de protéger le sujet de recherche.

Donc, il y a une espèce de ligne directrice qu'on suit, même si ce n'est pas un règlement ni même une loi, et les gens la respectent. Au point de vue de la composition, aussi, les gens essaient de respecter aussi un éventail de membres qui soient représentatifs de la discipline dans laquelle l'hôpital est, disons, sensibilisé ou dans laquelle il travaille. Parce qu'il y a des gens, par exemple, qui travaillent en neurobiologie, il va y avoir des problèmes en neurobiologie; donc, il va falloir avoir des membres de neurobiologie.

Donc, on peut avoir un certain encadrement où on peut avoir, disons, un avocat sur le comité, on peut avoir des membres qui représentent la population, qui vont venir protéger ou discuter des aspects d'une personne qui ne fait pas partie de la biomédicale, etc. Mais il faut quand même aussi qu'on ait des représentants scientifiques qui représentent un peu les problèmes scientifiques des chercheurs pour lesquels on travaille.

Donc, il y a aussi, on pourrait dire, comme à Québec, que je connais plus, plusieurs comités. On a un comité, par exemple, qui réunit tous les comités des hôpitaux avec le comité universitaire et on discute des problèmes pour essayer, justement, de niveler et d'uniformiser la façon de procéder de chacun des comités et des problèmes qu'on rencontre. Donc, on peut dire qu'il y a quand même une certaine régulation et un certain règlement, même s'il n'y a pas de règlement très défini au départ.

Mme Lamquin-Éthier: Ces comités-là, les comités d'éthique, sont-ils consultatifs?

M. Pelletier (Guy): Non. Ils sont exécutifs.

Mme Lamquin-Éthier: Ils sont exécutifs. Une personne qui est soumise à une expérimentation, qui éprouve un problème, est-ce qu'elle peut être entendue par... Oui?

M. Pelletier (Guy): Oui. Le comité peut entendre des personnes ou des chercheurs s'il arrive, par exemple, un problème en cours de recherche. D'ailleurs, le chercheur a été averti, une fois qu'on a émis notre avis, que, s'il y a des problèmes, des modifications dans le protocole, il doit automatiquement revenir au comité pour approbation de la modification ou des modifications qui sont faites.

Mme Lamquin-Éthier: Est-ce qu'ils sont tous exécutoires ou certains d'entre eux le sont?

M. Pelletier (Guy): Je crois que la plupart des comités sont exécutoires. Je n'en connais pas, moi, de consultatif.

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, Dr Crowe.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Dr Crowe.

Mme Crowe (Cécile): Oui, peut-être en complément de réponse à vos questions. Nous, on se préoccupe, au niveau des comités... Les questions que vous posez sont de l'information qu'on demande qu'elle soit présente au formulaire de consentement. Par exemple, on exige que les coordonnées du chercheur soient sur le formulaire. Donc, s'il y a un accroc, la personne peut le contacter directement. Mais on met, de plus, les coordonnées du chercheur principal. Nous sommes des centres universitaires où il y a souvent, des fois, des chercheurs juniors et seniors. Donc, le numéro et les coordonnées du chercheur senior y sont et on inscrit, en plus, le nom du... Ici, chez nous, à l'établissement, on a choisi que c'était le responsable des plaintes. Donc, il y a comme une personne un peu extérieure qui peut recevoir et entendre la personne qui aurait des revendications ou des plaintes à faire.

Maintenant, de qui relèvent les comités d'éthique de la recherche? On a chacun nos préférences ou nos visions de quel est le plus fonctionnel. Je pense que ce qui est important, comme il a été mentionné, c'est que ce soit quelque chose qui va bien dans la culture de l'établissement et ce qui devrait être le plus fonctionnel et le plus facilitant pour les comités de la recherche. Personnellement, comme c'est quelque chose de très multidisciplinaire, il y a une responsabilité de l'établissement qui est engagée par les décisions du comité d'éthique. Moi, je pense que c'est mieux que ça relève du conseil d'administration du centre. Ça donne une autorité qui est peut-être du même niveau que celle qu'ont effectivement les comités d'éthique de la recherche, parce qu'ils ne sont pas sur du facultatif. Le chercheur doit soumettre et il doit suivre les modifications et les avis du comité, à défaut de quoi, s'il ne se plie pas aux recommandations, aux modifications demandées, il n'est pas autorisé à effectuer sa recherche dans le centre. Et tous les comités d'éthique de la recherche sont exécutoires. C'est les comités d'éthique clinique qui sont sur des modèles facultatifs.

Mme Lamquin-Éthier: Vous voyez, faute d'avoir l'ensemble des informations qui sont absolument essentielles et requises pour bien comprendre, on peut mal estimer.

Mme Crowe (Cécile): Maintenant, vous aviez aussi posé la question: Comment le conseil d'administration peut-il s'assurer...

Mme Lamquin-Éthier: En cas de problème, évidemment.

● (12 heures) ●

Mme Crowe (Cécile): ...que les choses sont bien faites? Évidemment, ce sont peut-être des façons plus indirectes, mais ça peut être commencé, d'abord, en s'assurant qu'il y a une composition conforme à celle... aux lignes directrices émises, s'assurer que les personnes qu'il nomme au niveau du comité d'éthique sont des personnes, autant que possible, qui ont une formation. La qualité des avis du comité d'éthique va dépendre un peu de la qualité de ses membres. Il ne faut pas non plus mettre de côté ou négliger le rôle que peut avoir un directeur du centre de recherche. Dans les gros établissements, il y a des centres de recherche, et c'est les orientations du FRSQ aussi, de regrouper davantage toute la recherche qui se fait. Et le directeur scientifique du centre a aussi une responsabilité de s'assurer de la qualité de la recherche qui s'effectue dans son centre, et il est redevable au conseil d'administration de ces fonctions-là aussi.

Mme Lamquin-Éthier: Vous soulevez des choses qui sont extrêmement intéressantes. Vous nous donnez des informations qui entraîneraient beaucoup de questions. Par exemple, au niveau de la composition, en termes de nombre, est-ce que tous les comités ont un nombre, je ne sais pas, moi, c'est tous 11 et plus, 10 et plus? Est-ce que tous ont des représentants de personnes démontrant un intérêt particulier en faveur?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, Dr Frédérick Grunberg pourrait nous donner des éléments de réponse.

M. Grunberg (Frédérick): Notre comité d'éthique, au centre hospitalier Louis-Hippolyte Lafontaine et au centre de recherche Fernand-Seguin, est un comité multidisciplinaire, mais nous avons, en fait, au comité d'éthique, un parent de groupes de schizophrènes, qui d'ailleurs est extrêmement actif et qui représente le groupe qui est le plus impliqué dans la recherche, qui est surtout des schizophrènes, qui est une maladie, je dois vous dire, absolument terrible qui est criante aussi pour la recherche. À peu près un tiers des cas ne répondent pas vraiment au traitement.

Malheureusement, je profiterai, puisque j'ai la parole, pour dire qu'avec l'article 21, tel qu'il est en vigueur en ce moment, c'est extrêmement inhibé, parce que la majorité aussi de nos patients souffrant de schizophrénie et de grosse pathologie mentale, on ne voit pas un régime de protection, parce que les familles sont très concernées. Ça nous aiderait beaucoup si on pouvait se contenter d'un consentement substitué venant de ces personnes extrêmement intéressées au bien-être de leur famille atteinte de cette très grosse maladie. Je pense à la schizophrénie mais aussi aux grosses maladies affectives qui sont reliées au suicide et qui sont encore — c'est ça qu'il faut remarquer — très difficiles à traiter. Il y a un tiers qui répondent très mal au traitement.

À l'heure actuelle, je dirais sans ambages, que c'est très inhibé à cause de l'article 21, parce que ça n'a pas d'allure d'aller ouvrir un régime de protection uniquement pour enrôler quelqu'un dans un protocole de recherche.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Kamouraska-Témiscouata.

M. Béchard: Merci. Moi, c'est beaucoup plus pour pouvoir profiter de votre présence et de votre expertise en ce qui a trait à une situation qui est comment... Vous-même, vous vivez la présence et la décision, le choix que doivent faire certains parents au niveau, par exemple, de projet de recherche, et tout ça. Parce que je me pose la question: Est-ce que des parents qui, par exemple, ont un enfant qui pourrait être dans ces situations-là où il pourrait y avoir l'expérimentation, et tout ça... de la capacité des parents, dans une situation qui est très émotive, à faire des choix qui peuvent être très lourds de conséquences? Comment vous vivez ça? Comment vous voyez cette relation-là?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, Dr Guy Pelletier.

M. Pelletier (Guy): Nous, on a eu à faire, par exemple, avec l'expérimentation chez l'enfant dans laquelle les parents étaient naturellement intéressés parce que c'est des gens qui souffraient de dystrophie musculaire. Ces enfants-là meurent très jeunes; ils vont rarement

dépasser l'âge de 20 ans. Pour nous, c'était une expérimentation dans laquelle il fallait prendre des tissus musculaires d'un autre individu et l'injecter dans les muscles de l'enfant, qui étaient affaiblis, pour pouvoir régénérer le muscle. Naturellement, tous les parents étaient d'accord parce que c'était pour le bien-être de leurs enfants.

Par contre, nous, on a eu recours à des psychologues et des gens qui pouvaient approcher les parents pour leur expliquer vraiment quel était le but de l'expérimentation et les limites de l'expérimentation. À ce moment-là, ils ont eu des rencontres assez nombreuses pour montrer vraiment ce qui se passait dans cette expérimentation-là et ses limites. Et à ce moment-là, ils pouvaient prendre une décision qui était vraiment en accord, peut-être pas avec l'enfant mais avec ce qu'ils savaient; ils étaient bien éclairés pour ça. Donc, on essaie, autant que possible, de bien renseigner les gens et de pouvoir les amener à faire une décision qui est la plus raisonnable possible et non pas émotive.

Mme Gosselin (Ghislaine): Si vous me permettez d'ajouter une petite chose. À l'instar du respect et de l'intégrité de la personne pour le consentement aux soins, on le fait également au niveau de la recherche expérimentale et dans tous les cas on va chercher l'assentiment de la personne concernée, et ça, on a tenté de vous le souligner dans notre mémoire. Mais c'est très important, parce que, même si on avait un consentement substitué, si la personne sujette à la recherche expérimentale n'était pas d'accord, on ne procéderait pas.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci. Oui, il vous reste une minute.

M. Béchard: Deux courtes questions. La première, c'est: Dans cette notion-là d'information, est-ce qu'il y a une obligation, ou qui décide de donner toutes les informations, le processus comme tel? Est-ce qu'il pourrait y avoir des cas où il n'y a pas d'information? Comment peut-on garantir que toutes les informations sont données, et par qui?

Et, deuxième question, c'est sur la notion de soins novateurs. Des soins novateurs, par leur définition même, ne sont pas parfaitement encadrés. Selon moi, les définitions peuvent varier d'un médecin à l'autre. Est-ce qu'il y a des limites? Est-ce qu'il y a des paramètres qui nous permettent de bien encadrer ce qu'est la notion de soins novateurs et la définition qu'on en donne?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, le Dr Frédéric Grunberg voudrait vous parler.

M. Grunberg (Frédéric): Je peux répondre à la première question. Le consentement est obtenu généralement par le médecin traitant et par le chercheur et son équipe. Nous donnons beaucoup, beaucoup, beaucoup de soins à obtenir un consentement de la part de la personne

qui donnera un consentement substitué. Et je voudrais répéter aussi qu'on essaie d'obtenir aussi la collaboration du sujet de recherche. Même s'il est inapte et incapable, l'assentiment est absolument nécessaire; c'est une condition sine qua non. S'il ne nous donne pas l'assentiment, il n'y a pas de recherche, il est exclu, et ça, vraiment, c'est une demande sacrée.

Quant aux soins innovateurs, enfin, moi, je peux vous donner simplement mon idée personnelle. Moi, j'ai beaucoup de difficulté à ce qu'un comité d'éthique se prononce sur ce qu'est un soin innovateur. Un soin, c'est un traitement — et je me rallie entièrement à la position de l'Association des hôpitaux du Québec — qui appartient aux médecins traitants. Et naturellement on doit le donner suivant les règlements, au moins les balises, qui lui sont institués par l'hôpital, en particulier le Conseil des médecins et des dentistes, qui est responsable de la qualité des soins dans l'établissement.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Drummond.

M. Jutras: Dans la deuxième partie de votre mémoire, vous nous parlez du comité d'éthique dont il est question à l'article 21 de l'avant-projet de loi et vous nous avez fait de savantes distinctions entre un comité d'éthique clinique, un comité d'éthique de la recherche et un comité national d'éthique. Et puis dans vos recommandations vous nous dites qu'il y aurait lieu de préciser la nature du comité d'éthique puis qu'il y aurait lieu aussi de prévoir, d'encadrer la formation, la composition, les fonctions et les responsabilités du comité d'éthique. Je vous suis là-dessus. Mais, moi, je vous pose la question: Quelle nature voyez-vous à ce comité d'éthique?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, Dre Cécile Crowe.

Mme Crowe (Cécile): Je pense que nos comités d'éthique hospitaliers ont la compétence et sont peut-être les mieux placés pour s'assurer de cette responsabilité-là. Ils connaissent les chercheurs qui viennent chez eux. Ils connaissent les pratiques dans le centre. Ils sont à même de les rencontrer, d'aller vérifier les informations, d'aller voir comment les choses se passent. Actuellement, ils sont déjà désignés par le ministre pour cette étape-là, et il nous apparaît correct de poursuivre dans cette voie-là.

M. Jutras: Un comité national, à ce moment-là, est-ce que vous en voyez la pertinence?

● (12 h 10) ●

Mme Crowe (Cécile): Moi, je n'en vois pas la pertinence, à moins que ce serait pour donner des lignes directrices générales pour s'assurer d'une homogénéité de ce qui se fait en éthique, pour s'assurer d'une homogénéité de la pensée éthique au niveau de la province, mais pour ce qui est d'examiner des protocoles et d'être dans ce qu'on pourrait appeler le terrain ou du quotidien, ça m'apparaîtrait être très lourd comme processus.

M. Jutras: Est-ce que...

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Oui, il vous reste une minute.

M. Jutras: Vous nous avez dit, Mme la présidente, dans votre présentation tantôt, relativement à la première partie de votre mémoire concernant le consentement substitué, on comprend bien votre recommandation et vous nous avez dit que vous pouviez nous faire part comment ça se vit sur le terrain. Alors, j'aimerais ça peut-être vous entendre là-dessus pour le peu de temps qu'il nous reste.

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): Alors, M. le Président, Me Ghislaine Gosselin.

Mme Gosselin (Ghislaine): Dans les années 1989, à peu près, lorsqu'on a regardé la loi portant réforme à la curatelle publique, on a regardé toute la disposition des personnes inaptes et le régime de protection en même temps. C'était alors à l'intérieur du Code civil du Bas-Canada. Donc, on a eu une première réflexion, laquelle a été bonifiée avec le Code civil du Québec. À l'époque, nous avions déjà dans nos centres d'accueil et dans nos centres hospitaliers de soins de longue durée — lesquels sont devenus, avec notre propre réforme, ce qu'on appelle maintenant les CHSLD — 60 % de notre clientèle qui devait déjà être placée sous un régime de protection. À l'heure où je vous parle, plus de 80 % de notre clientèle répond aux critères pour être placée sur un régime de protection. Comme on vous a expliqué tout à l'heure, on privilégie la famille, et ce n'est que dans les cas d'isolement ou de fortune qu'on va alors demander la nomination d'un tuteur ou d'un curateur. Donc, pour nous, il est capital, quand presque toute notre clientèle est inapte dans les CHSLD, quand notre clientèle inapte dans les CH psychiatriques ne sont pas plus sous un régime de protection, qu'on permette effectivement que le consentement substitué puisse être donné par les personnes prévues à l'article 15 du Code civil, sinon c'est une incongruité effectivement dans notre fonctionnement de tous les jours.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Brièvement, M. le député de Kamouraska-Témiscouata.

M. Béchard: Merci, M. le Président. Seulement pour revenir sur l'implication des parents. C'est toujours, selon moi, et c'est certain quand les parents acceptent qu'il y ait un traitement expérimental ou innovateur sur leurs enfants, c'est dans l'espoir que ça aille mieux, c'est dans l'espoir de les guérir. Je ne pense pas qu'il y ait un parent qui ait l'idée contraire. Sauf que, ce qui me vient à l'idée, c'est que ça doit être extrêmement lourd et extrêmement difficile à vivre pour des parents quand l'expérience, au lieu d'améliorer la situation, la détériore. Et dans des cas semblables, quelle est la réaction, quelle est l'aide, quelle est la façon de fonctionner ou, bien sûr, dans la majorité des cas, de prévenir? Mais quand on est pris avec cette

situation-là, comment on réagit? Vous ne trouvez pas que c'est un peu extrêmement lourd pour les parents qui sont impliqués là-dedans?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, c'est bien sûr dans le but d'améliorer l'état de santé, mais je vais demander au Dr Guy Pelletier de bien confirmer ça.

M. Pelletier (Guy): C'est sûr que c'est pour ça qu'on entreprend l'expérimentation, c'est pour que l'enfant puisse en profiter. Et c'est ça qu'on explique aussi aux parents, mais on leur dit qu'il y a des limites. Comme je le disais tout à l'heure, c'est qu'on ne sait pas le déroulement final, de ce qui va arriver. Par exemple, comme dans le cas dont je vous ai parlé tout à l'heure, il est arrivé que l'expérimentation n'a pas fonctionné et les enfants n'étaient pas pires qu'avant; ils sont restés comme ils auraient évolué normalement. Par contre, ils ont bénéficié d'un traitement qui nous a permis de savoir qu'il y avait des problèmes reliés avec la greffe. Donc, ça nous a permis de reculer dans l'expérimentation. On est allé voir chez les animaux ce qui arrivait comme problèmes. Donc, les parents, même si ça n'a pas fonctionné, étaient relativement contents parce qu'ils avaient quand même contribué à faire avancer la science puis aidé leurs enfants.

Puis il y a une autre chose importante à dire, c'est que les parents, s'ils voient que ça ne fonctionne pas, ils peuvent débarquer n'importe quand d'un projet expérimental sans que ça cause de préjudice ni à l'enfant ni à eux-mêmes.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. M. le ministre.

M. Ménard: Il y a une question très importante sur laquelle vous avez témoigné, et je voudrais... Avez-vous une explication, vous, pourquoi vous constatez que tant de personnes qui correspondent à la définition du Code civil de gens qui devraient avoir un régime de protection n'en ont pas?

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): M. le Président, Me Ghislaine Gosselin.

Mme Gosselin (Ghislaine): J'ai l'impression que ce n'est pas les propos que je souhaitais tenir ce matin. Quand on retourne à l'étude de la réforme du Code civil et, en particulier, comme je le soulignais tout à l'heure, de la loi portant réforme au curateur public et l'étude du régime de protection, on avait à ce moment-là des visées extraordinaires sur la protection de la personne et on souhaitait, effectivement, judiciaireiser tout le système. On s'est aperçu que le Conseil du trésor a été le premier à reconnaître qu'on n'avait pas les moyens de le payer, et c'est comme ça qu'on a commencé à regarder l'ouverture des consentements substitués.

Or, il faut toujours — et c'est peut-être là un dilemme qui s'ajoute à d'autres dilemmes — tenir compte

à un moment donné jusqu'à quel point on a les moyens de se payer le système. Le M. Tout-le-Monde, quand il est pris pour aller à la cour, pour aller chercher un jugement, il panique, il considère qu'il n'a pas les moyens financiers de le faire. Ce qu'il veut, c'est aider son père, aider son fils. Ça, il va participer à 100 %, mais lui dire que pour ça il faut qu'il aille chercher un jugement, ce n'est pas passé dans les moeurs sociales, il ne l'accepte pas.

Donc, l'ouverture qui a été faite par l'article 15 était bénéfique. Elle s'est avérée positive sur le terrain depuis qu'elle existe; nous avons la participation des familles. C'est important lorsqu'on dispense les soins. Et l'intervention du tribunal, je ne pense pas que ce soit la meilleure solution pour garantir les droits. Comme tel, l'article 15 ne nous justifie pas d'aller proposer aux parents de se faire nommer tuteurs ou curateurs.

Le directeur général, par ailleurs, et le Code civil le prévoit spécifiquement, se doit de le dénoncer à la curatrice publique si c'est un cas d'isolement, par exemple. Alors, on va vraiment avoir des mesures pour s'assurer... Et tous les établissements de santé ont une politique sur les régimes de protection qui fait que si, effectivement, la personne est isolée, si on s'aperçoit que la personne qui s'en occupe s'en occupe mal, même si c'est le tuteur ou le curateur, les mesures sont mises en place pour garantir la protection de la personne. Et je pourrai, pour votre bénéfice, vous faire parvenir des projets politiques qui existent dans tous les établissements à cet égard. Donc, on s'est assuré de la qualité du respect de l'intégrité de la personne sans pour autant favoriser le régime de protection légale. Alors, on est peut-être les premiers fautifs. Nous n'avons jamais recommandé à nos membres de favoriser le recours au tribunal.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Me Gosselin, merci. Alors, Mmes et MM. les représentants de l'Association...

M. Ménard: En somme, si je vous comprends bien, vous seriez en faveur qu'il y ait essentiellement deux régimes de protection: un pour les biens et un autre pour la personne. Et celui pour la personne, ce serait le régime de protection pour les soins.

Mme Gosselin (Ghislain): Ce serait excellent.

M. Ménard: Et c'est votre expérience de terrain qui vous dit ça, hein. Vous pensez qu'on pourrait convaincre la Commission des droits de la personne?

Mme Gosselin (Ghislain): On pourra aller vous aider à les convaincre.

M. Ménard: O.K.

Mme Daigneault-Bourdeau (Marie-Claire): L'Association est toujours disponible pour apporter son support, si besoin il y a.

● (12 h 20) ●

M. Ménard: O.K. Je vous comprends. Je comprends beaucoup mieux après vous avoir entendu.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mesdames, messieurs, nous vous remercions de votre présentation. Nous aurons sûrement l'occasion de vous réentendre au moment du projet de loi proprement dit. Alors, sur ce, merci.

Nous allons maintenant recevoir M. Pierre Deschamps. Si vous voulez prendre place, s'il vous plaît, nous sommes déjà 20 minutes en retard. Alors, M. Deschamps, bienvenue. Nous avons une période d'environ 45 minutes prévue pour votre présentation et les échanges subséquents à cette présentation. Je vous invite tout de suite à nous présenter votre mémoire.

M. Pierre Deschamps

M. Deschamps (Pierre): Alors, merci bien. Merci, M. le ministre Ménard. Merci, M. le ministre Rochon de m'avoir donné l'occasion de me présenter ici ce matin. Je dois vous dire que ce n'était pas prévu, mais j'ai eu une invitation tellement gentille que je n'ai pu refuser. Ce n'est pas dans mon intention de lire le mémoire que j'ai produit la semaine dernière, mais je voudrais peut-être, dans une période de 15 minutes, vous expliquer un peu mes préoccupations et mon intérêt par rapport aux modifications que l'on veut apporter à l'article 21 du Code civil.

Mon expérience dans le domaine réside dans le fait que j'ai eu l'occasion, durant une année, d'oeuvrer en ce qui concerne la recherche clinique au Québec. Et on se rappelle qu'il y avait eu, à Montréal, malheureusement, l'affaire Poisson. Les autorités du ministère de la Santé s'étaient inquiétées des retombées négatives que ça pouvait apporter, et on avait formé au niveau du ministère de la Santé un comité d'experts pour évaluer les mécanismes de contrôle. Et un des mandats du comité, qui était composé du Dr Patrick Vinay, du Dre Sylvia Cruess et de moi-même, c'était de regarder l'article 21, parce que, au ministère de la Santé, on se posait des questions sur le rôle du ministre de la Santé. Alors, dans le cadre de nos travaux, nous avons fait une incursion très intéressante dans le monde de la recherche clinique au Québec. Et pour ceux qui veulent en savoir un peu plus, vous n'avez qu'à prendre le rapport que nous avons rédigé, qui fait à peu près 140 et quelques pages. Je ne vous invite pas à tout le lire, mais il y a des éléments fort intéressants qui vont vous expliquer un peu ce qu'est la recherche clinique et comment ça se fait.

Et ceci m'amène à mon premier point qui concerne la terminologie qui est utilisée par le législateur. Je suis conscient du fait qu'au niveau du Code civil, c'est un Code civil. Il ne s'agit pas d'y mettre une panoplie de dispositions qui vont, en fait, dénaturer le Code civil. Il faudrait peut-être, dans un autre milieu, par exemple au niveau de la réglementation sur les services de santé ou dans la loi sur les services de santé, apporter des précisions. Mais sur la terminologie, je dois vous dire que j'ai beaucoup de difficulté avec le terme «expérimentation»

et qu'on continue à utiliser le terme au niveau du Code civil. Ce n'est pas simplement une question de sémantique; c'est que ça ne correspond pas à la réalité. Quand on parle d'expérimentation, on pense parfois, dans l'entendement populaire, qu'on va aller voir quelqu'un puis on va lui demander s'il veut être l'objet ou être soumis — et ça, j'aime encore moins ça — à une expérimentation. On va tester une pilule sur sa personne puis on va voir comment ça fonctionne. Mais la recherche biomédicale, ce n'est pas comme ça que ça se passe. C'est beaucoup plus complexe. Ce que l'on fait généralement, c'est qu'on demande à des gens de participer à des projets de recherche qui sont fondés sur des protocoles de recherche. Et la première approche, c'est de demander aux gens: Voulez-vous participer à un projet de recherche? On ne leur demande pas, mais alors là jamais, de se soumettre à une expérimentation.

Et quand on lit le Code civil et quand on regarde l'historique, c'est un peu comme si on avait l'impression qu'on demandait à une personne, justement, de consentir à un acte d'expérimentation, ce qui n'est pas le cas. Quand on parle de projet de recherche, on parle de vérification d'une hypothèse où, bien souvent, le médecin ne sait pas ce qu'il donne au patient et le patient ne sait pas ce qu'il reçoit. Et même lorsque arrive une complication, ça ne veut pas dire qu'on va, comme on dit dans le jargon, briser le code, pour savoir ce qu'on lui donnait. C'est uniquement dans des situations dramatiques où la vie de la personne est vraiment compromise qu'on va faire cette chose-là.

De sorte que, moi, je suggère qu'on puisse revoir la terminologie pour la rendre plus conforme à la réalité. Parce qu'il faut bien saisir que c'est nous, peut-être, les juristes, qui formulons ces règles-là, mais ceux qui les appliquent dans la pratique, ce sont les médecins, les infirmières, la plupart du temps. Et pour eux, entendre parler d'expérimentation, ça ne leur dit à peu près rien, et ils se disent: Qu'est-ce que le législateur veut dire? Et ça, c'est un autre élément qui est apparu de nos tournées dans différents hôpitaux, c'est que les gens ne sont pas toujours au courant des dispositions du Code civil. Ce n'est pas quelque chose que les médecins transportent dans leur poche de droite et le protocole dans la poche de gauche. Ce n'est pas comme ça tout à fait que ça se présente. Donc, il y aurait lieu de rendre ça plus conforme à la réalité. Il faudrait aussi que le législateur pense en termes de recherche biomédicale et non pas uniquement en termes d'acte expérimental. Donc, ça, c'est un élément important.

L'autre élément important, c'est en ce qui concerne la disparition de l'approbation ministérielle. Je dois vous dire que, moi, je suis personnellement en faveur de cette disparition-là parce que ça plaçait le ministre de la Santé dans une position un peu difficile où il veut jouer son rôle tel que le définit le Code civil, mais pour des raisons techniques, il n'est pas en mesure vraiment de jouer son rôle. Et je pense que c'est un peu hypocrite d'imposer à quelqu'un des responsabilités que l'on sait qu'il ne pourra pas assumer non pas parce qu'il n'est pas de bonne volonté, non pas parce qu'il ne veut pas y mettre le temps, mais

c'est quasiment impossible d'avoir à approuver des projets de recherche. Et, encore là, approuver un projet de recherche, c'est approuver une feuille. On reçoit une feuille et là on signe, on envoie une lettre comme quoi on approuve. Je pense que c'est mettre le ministre dans une position très inconfortable, et aussi ça fait, je pense, preuve qu'on n'est pas tellement sérieux dans notre façon de faire les choses.

Ce qui veut dire qu'ultimement — et le comité d'experts était tout à fait en accord avec ça — c'était de faire reposer la responsabilité sur les comités d'éthique. Ceci dit, il faut s'assurer que les comités d'éthique sont en mesure de remplir pleinement leurs fonctions. Et, s'il y a un thème qui est revenu souvent dans le rapport Deschamps, c'était de dire: Jusqu'à présent, nous avons présumé; le temps est venu de nous assurer. Et quand on dit que les comités d'éthique, oui, sont bien constitués, nous, notre expérience nous a montré, en faisant la tournée de certains comités d'éthique, que la composition des comités d'éthique, des fois, était défaillante. Et ce n'est pas au niveau du projet de loi qu'il va falloir obtenir des assurances, c'est peut-être plus au niveau du ministère de la Santé. Ce que j'ai entendu ou ce que j'ai appris, c'est que le ministère de la Santé s'appropriait à aller dans cette direction-là. Lorsqu'on regarde le document de travail, il y a des séries de mesures qui s'en viennent, et je pense que c'est une façon intelligente d'aborder le problème.

Si on est pour mettre la responsabilité sur les comités d'éthique, il va falloir s'assurer que les gens fonctionnent adéquatement, que les gens sont bien formés. Pour avoir fait partie d'un comité d'éthique depuis bientôt huit ans à l'Institut de cardiologie de Montréal, je dois vous dire que c'est un fardeau qui est assez onéreux. Vous n'avez peut-être pas idée, mais ça me tenterait d'inviter M. le ministre Ménard à venir lundi prochain à notre réunion du comité d'éthique, on a à peu près ça de documentation à lire, de protocoles, etc. C'est quelque chose qui est non pas fastidieux, mais très onéreux.

Quand on dit que les comités d'éthique vont bien s'acquitter de leurs fonctions, quand on parle de protocole de recherche, de projet de recherche, nous, on a testé un petit peu les comités d'éthique en demandant à certains membres: Est-ce que vous lisez des protocoles? Parce que le protocole, c'est souvent un protocole qui vient de la compagnie pharmaceutique qui a peut-être une cinquantaine de pages; à cela s'ajoute une brochure d'investigateur où on a des informations sur la recherche animale, la recherche en laboratoire. Si on veut vraiment bien accomplir notre travail, il faut avoir lu ces documents-là. Et pour les lire, il faut les avoir. Or, il y un an, je suis allé dans un hôpital, j'ai demandé au président du comité d'éthique: Est-ce que les membres reçoivent le protocole? Et la réponse, c'était non. C'est difficile d'approuver un protocole si on ne l'a pas lu et si on ne l'a pas eu entre nos mains.

• (12 h 30) •

Là, il va falloir obtenir certaines garanties qui n'auront peut-être pas à être présentes dans la réforme du Code civil, mais qu'il va falloir que l'on retrouve ailleurs.

En ce qui concerne les situations d'urgence et les autres situations, nous avions fait la proposition expresse, dans le rapport Deschamps, à l'effet qu'on devrait considérer que le conjoint, ou un proche parent, ou une personne qui peut consentir aux soins puisse donner ce consentement-là. Et la raison était simple, c'est qu'on nous a dit dans différents milieux que plusieurs personnes n'avaient pas de tuteur et de curateur — c'est un fait, puis je pense que ça a été confirmé aujourd'hui — et on nous disait que ceux qui avaient des tuteurs et des curateurs, c'étaient souvent des gens qui étaient fortunés — c'est un peu confirmé aujourd'hui — de sorte que les chercheurs se retrouvaient dans une situation où ils se disaient: On ne peut même pas entreprendre un projet de recherche parce que, au départ, il y a un biais majeur, on a une clientèle particulière. Alors, ça, ça handicapait la recherche qui se faisait dans des milieux de personnes atteintes de maladies mentales ou de maladies dégénératives comme la maladie d'Alzheimer.

Le projet de loi ne va pas aussi loin que ça, et, moi, je recommande qu'on aille aussi loin que cela, qu'on soit conforme à la réalité. Il faut dire qu'il ne faut pas faire de la recherche non plus... Il ne faut pas prendre ces gens-là pour des cobayes, il y a quand même des règles qui existent, dont une règle particulière qui touche aux risques sérieux, et ça, vous en avez une explication dans le mémoire. Je pense que c'est important de réaliser ce que ça veut dire, mais il n'est pas question de faire de ces gens-là des cobayes. C'est pour ça que, en ce qui concerne ces personnes-là, moi, je pense qu'il faut quand même obtenir un consentement. On demandait: Est-ce qu'il y a des juridictions où on peut se soustraire à l'obligation du consentement? Je vous dirais qu'aux États-Unis on s'en va un petit peu vers ça, puis il y a des amendements qui ont été apportés dans certains cas urgents. Moi, je suis très réticent.

Vous savez, ce n'est pas une obligation de participer à un projet de recherche. Ce n'est vraiment pas une obligation, ce n'est pas un devoir. Les gens doivent demeurer libres, et ça doit être fait en connaissance de cause. Si ce n'est pas de la personne elle-même, au moins d'un proche parent qui aura un intérêt pour cette personne-là. Et, moi, je vous dis par expérience que, si vous arrivez à l'urgence de l'Institut de cardiologie, ce n'est pas dit que tout le monde d'entre vous allez vouloir vous soumettre à un projet de recherche où on vous dit, alors que vous êtes, comme on dit, pas encore en arrêt cardiaque, mais que vous avez fait une crise cardiaque, vous avez des douleurs rétrosternales: Voulez-vous participer à un projet de recherche? Voici un formulaire de consentement à signer. Parce que ce n'est pas simplement le consentement qui est écrit, mais là on vous demande de lire le formulaire de consentement qui a cinq pages, souvent, et, à la fin, on vous dit: Vous signez comme quoi vous avez lu et vous avez compris. Il va falloir revoir cette façon de faire là, mais, souvent, les formulaires de consentement comportent beaucoup d'informations. Il faut que quelqu'un les regarde, et, moi, je suis tout à fait contre.

C'est sûr que ça va ralentir un petit peu la recherche, mais il ne faut pas se lancer non plus dans une aventure où tous ceux qui vont arriver inconscients, en état d'urgence, ça va être les candidats, comme on dit, privilégiés pour s'en aller dans des projets de recherche sans possibilité qu'un jugement critique soit exercé. Il s'agit de voir comment le recrutement se fait. Les impératifs du recrutement, ça existe, hein? Parfois, les compagnies vous paient un certain montant, il faut recruter, hein? C'est comme dans l'armée canadienne, comme on dit, il faut que ça vous intéresse. Il faut qu'il y ait des éléments de vente qui soient présents. Alors, laisser ça au médecin de dire: On l'embarque dans un projet de recherche, la famille n'est pas là, personne, je pense que c'est aller peut-être beaucoup trop loin.

Il y a toute la question, également, des soins innovateurs. Je pense qu'il faut, pour moi, maintenir l'approbation des soins innovateurs qui restent encore à... Il faut s'entendre sur ce que c'est que les soins innovateurs, et je vous ai mis dans mon mémoire une série de termes qui sont utilisés pour que vous ayez à l'esprit ce que ça représente. Mais, en ce qui concerne les soins innovateurs, je vais vous donner un exemple. Vous entrez à l'Institut de cardiologie, là, on vous dit: On a un nouveau cathéter qu'on va vous introduire pour faire disparaître un blocage au niveau d'une artère. Puis, au bout, il y a des petits couteaux, puis là on gonfle le petit ballon, puis là les petits couteaux, ils rentrent dans l'artère, puis là ils font des petites incisions. Puis, après ça, on retire le tout puis on espère que ça va bien fonctionner. Est-ce que c'est de la recherche? Est-ce que c'est de l'expérimentation? C'est peut-être des soins innovateurs, mais, moi, je ne serais pas prêt à laisser le corps médical décider tout seul. Il me semble que ça prend une validation de ces éléments-là.

L'autre élément — et je reviens peut-être, en terminant, à cette question de terminologie que j'évoquais tantôt — lors d'une visite dans un hôpital pour des patients atteints de maladie mentale, on m'avait dit que le ministre de la Santé ne signait pas beaucoup de demandes d'approbation de projets de recherche venant de cet hôpital-là. Alors, je me suis permis de poser la question à l'hôpital: Pourquoi est-ce qu'il en est ainsi? Bien, ils ont dit: Nous autres, on ne fait pas d'expérimentation, ici, on fait de la recherche. Ah! Alors, j'ai dit: Comment vous définissez «recherche» par rapport à «expérimentation»? Bien, là, on a dit: «Recherche», c'est de la phase IV. Puis là il y a quelqu'un qui a dit: Oui, mais on en fait de la phase III aussi. Là, je me suis dit: On est mieux de s'entendre sur les termes parce que, parfois, on va peut-être essayer de contourner parce que l'approbation du ministre, c'est un petit peu trop long. Bon, on essayait de jouer un petit peu avec le système, et ça, je pense qu'on ne peut pas se permettre ça. Il faut que la législation s'applique à tout ce qui s'appelle recherche, et je dirais également à ce qui s'appelle soins innovateurs, faire en sorte que des comités d'éthique puissent se pencher sur ces différents éléments.

Mais je reviens encore aux comités d'éthique qui se voient imposer un lourd fardeau. Il va falloir qu'ils soient supportés. Ce n'est pas le Code civil qui va régler ce problème-là, mais il va falloir, en parallèle avec les modifications au Code civil, si on les apporte — et je pense qu'on s'en va dans la bonne direction — un train de mesures pas tellement coercitives, mais, je dirais, normatives. Et je peux vous dire que, personnellement, j'ai pris l'initiative de mettre sur pied, au Québec, un groupe qui s'appelle le groupe NOC pour développer des normes opérationnelles de contrôle. Le ministère est au courant, Mme Dillard est au courant de ça, et ça vise justement à donner à ceux qui sont sur le terrain des points de référence ou des points de repère pour savoir ce qu'il faut faire et à développer, comme je le disais dans mon mémoire, des «good ethical practices». Il faut aller au-delà de ce que l'on a actuellement puis faire une incursion dans ce qu'il est bon de faire d'un point de vue éthique puis ce qu'il est moins bon de faire, notamment au niveau du recrutement.

Alors, je vais terminer là-dessus. Vous avez eu, j'espère, le bonheur de lire ce qu'il y avait dans le mémoire, mes préoccupations puis les recommandations que je fais. Je n'ai pas la prétention de dire que c'est parfait, j'avais peu de temps pour le faire. Mais je suis disponible après et, si M. le ministre Ménard voulait avoir de la documentation sur ce qui se fait en France, sur ce qui se fait aux États-Unis, ça me fera un grand plaisir de la lui fournir de même qu'à M. Rochon.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, merci, M. Deschamps. Merci du mémoire, mais aussi de l'outil de référence pour le travail qu'on va avoir à faire pour la suite des choses. Et c'est effectivement un mémoire qui m'apparaît, en tout cas, très précieux comme membre d'une commission.

J'inviterais maintenant les deux formations, avant qu'on aborde comme tel... Parce qu'on a dépassé le temps ce matin, et j'aimerais avoir une entente de part et d'autre sur le temps qu'on pourrait consacrer aux échanges.

M. Ménard: Le temps nécessaire.

Des voix: Ha, ha, ha!

M. Ménard: ...on prend tout ça au sérieux.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Ah, c'est très sérieux, et voilà pourquoi ma question est sérieuse.

M. Ménard: Bien, je pense qu'on peut aller... Bien, d'abord, on va certainement donner l'heure qu'on doit au témoin.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): On avait 45 minutes qui étaient initialement prévues. Maintenant, si vous voulez aller au-delà de ça, vous pouvez en convenir ici. La commission est, à cet égard, souveraine.

M. Ménard: Si ça finissait à 13 h 20?

Une voix: ...

M. Ménard: Pardon?

Le Président (M. Landry, Bonaventure): On doit revenir, cependant, pour recevoir les autres groupes pour 14 heures.

M. Ménard: À 13 h 15, ça vous irait? On sépare le temps moitié, moitié?

Une voix: Ce qui était prévu, c'était 45 minutes ici. Alors, faisons une demi-heure, et on finit à 13 h 10.

• (12 h 40) •

Une voix: Quinze, quinze.

M. Ménard: Quinze, quinze? O.K.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, M. le ministre.

M. Ménard: Alors, je vais aller à l'essentiel tout de suite, contrairement à beaucoup d'autres. Bon, vous avez entendu mes questions posées à l'autre groupe qui vous a précédé. Je comprends que vous êtes un expert là-dedans, vous avez consacré une bonne partie de votre carrière...

M. Deschamps (Pierre): Une année de ma vie.

M. Ménard: Et vous avez une approche de juriste, vous connaissez bien le Code civil. D'après l'expérience vécue sur le terrain, il est temps de repenser le système de protection et de penser qu'il devrait y avoir, dans le Code civil, un système de protection pour l'administration des biens et un autre pour les soins à la personne. Et ce système de protection à la personne devrait être le régime prévu pour le consentement aux soins, essentiellement. De façon générale.

M. Deschamps (Pierre): Je pense qu'il faut commencer par cela. Il ne faut pas nécessairement partir sur le pied de la méfiance par rapport aux proches, mais il va falloir quand même faire attention parce que, même dans des familles, il peut y avoir... Des fois, on va décider des soins, il y a le fils qui dit une chose, la mère qui dit une chose. Puis il y a eu récemment au Québec l'affaire Alloï Lussier où, même avec un tuteur, la fille voulait que sa mère s'en aille en hébergement puis qu'on vende la maison, puis le fils était prêt à la prendre chez elle, puis ça a donné lieu à des débats judiciaires. Mais on pourrait commencer avec comme prémisse que, dans la mesure du possible, le conjoint puisse obtenir un statut de représentant légal sans qu'il obtienne nécessairement le statut de tuteur et de curateur. Mais il faut quand même laisser la porte ouverte à des régimes de protection un petit peu plus costauds si besoin se fait sentir.

M. Ménard: Ça ne m'aide pas à écrire une loi, ça. Ha, ha, ha!

M. Deschamps (Pierre): Je pourrai vous aider par la suite si vous voulez.

M. Ménard: Oui. Une dernière chose, et, après ça, je vais laisser parce que ça intéresse beaucoup de mes collègues. Ce que je comprends bien des témoignages qui ont été rendus ce matin, et ça correspond à ceux que vous entendez, c'est qu'il y a des gens, actuellement, qui auraient besoin d'un régime de protection et qui, en fait, ne le sont pas. Légalement, ils ne le sont pas quoique la pratique soit justement de demander à leurs proches un consentement même si ces personnes, légalement, demeurent aptes, puisqu'elles n'ont jamais été déclarées inaptes.

M. Deschamps (Pierre): Oui, mais ils sont peut-être incapables de consentir. L'incapacité de consentir est très particulière et l'incapacité de consentir n'entraîne pas, on le sait, automatiquement la mise en place d'un régime de protection. Le conjoint peut, dans certains cas, être habilité à consentir. Maintenant, moi, je vous dirais que, techniquement, il y a des gens qui entrent dans le cadre de l'attribution d'un régime de protection qui ne sont pas à l'intérieur d'un tel cadre parce qu'on considère qu'on peut répondre à leurs besoins indépendamment d'un régime de protection.

M. Ménard: O.K. Je vais laisser les autres poser des questions. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le ministre de la Santé et des Services sociaux.

M. Rochon (Charlesbourg): Oui. Une seule question, M. Deschamps, et faisant appel à votre expérience d'expert et de quelqu'un qui vit l'application de tout ça sur le terrain. Comme vous l'avez dit vous-même, vous savez ce que c'est, le fonctionnement d'un comité d'éthique non seulement en théorie, mais dans la pratique. On va devoir avoir — je pense que tout le monde s'entend là-dessus — un encadrement meilleur que ce qu'on a actuellement pour le fonctionnement des comités d'éthique. Et, d'ailleurs, on s'est inspiré largement, en bonne partie, de travaux que vous avez faits aussi à cet égard, mais quant aux normes de fonctionnement, les mandats des comités, leur composition, ce que comprend une revue, un examen éthique d'un projet, bon, tout ce qui est de l'encadrement nécessaire avec mécanisme de reddition de comptes, parce que ce qu'on rajoute, en fait, c'est une responsabilité au ministre de s'assurer qu'il y a un système encadré qui fonctionne et une reddition de comptes. Bon. Il y a déjà, d'ailleurs, des documents, là, qui sont préparés par le ministère à cet égard qui sont un plan d'action pour mettre en oeuvre et pour encadrer le fonctionnement du système et aussi ce qu'on a appelé des normes pour le fonctionnement des comités.

La question qui reste — et on sent, là, des opinions différentes de ce côté-là — c'est: Est-ce qu'on donne un statut de directive, de ligne directrice, d'orientation ministérielle, d'un document de cette nature au plan d'action et aux normes de fonctionnement, se gardant donc plus de souplesse pour ajuster ces normes à mesure que les choses évoluent et comptant, bien sûr, à ce moment-là sur toute la culture du milieu de l'éthique et des établissements de recherche qui, depuis longtemps, depuis 30 ans que les premières normes ont été définies, ont adhéré à ce genre d'encadrement là sur une base volontaire? Ça, c'est une approche qui a des avantages de souplesse, mais qui est par contre moins contraignante en termes de force d'intervention qu'un règlement de la loi qui, lui, peut... Je vois que certains peuvent y voir des avantages d'une certaine rigueur légale, probablement, que les directives ministérielles n'auraient pas, mais peut-être une plus grande rigidité. Et, moi, le risque que je vois, là — j'essaie de voir les avantages et les inconvénients des deux formules — c'est que, comme c'est plus lourd d'ajuster et de faire évoluer un règlement, bien, des fois, on endure un bon moment avant de faire une adaptation du règlement. Entre les deux mondes, avez-vous carrément une préférence? Vous nous orienteriez, avec votre expérience, sur quelle voie?

M. Deschamps (Pierre): Moi, personnellement, je m'oriente vers des normes opérationnelles de contrôle. Ce sont des normes que les gens doivent, à un moment donné, rencontrer. On peut leur donner une certaine période de temps pour les rencontrer, mais, moi, je verrais ça inséré dans un système d'agrément des établissements de santé. Bon, il y a le Conseil canadien d'agrément des établissements de santé. Il peut y en avoir un ici...

M. Rochon (Charlesbourg): Il y a un conseil québécois des... aussi.

M. Deschamps (Pierre): Bon. Alors, moi, je rentrais ça comme faisant partie de ces normes. Lorsqu'on va pour faire l'agrément d'un établissement de santé, on va voir s'il respecte ces normes-là, et puis là on lui dit de se conformer ou de ne pas se conformer. Des lignes directrices, c'est peut-être un peu trop souple. Et, moi, je vous dis, par l'expérience, on a présumé... C'est peut-être bon de présumer dans certains cas en droit, mais le temps est venu, si on veut garder la crédibilité dans nos activités de recherche, de nous assurer que ces normes-là sont rencontrées et de demander aux gens de les rencontrer et de faire en sorte qu'on puisse obtenir ce qu'il faut pour pouvoir les rencontrer. Mais, moi, je m'en irais plutôt vers un cadre normatif ou ce que j'appelle des NOC, là, qui, sans avoir la contrainte de la loi ou du règlement, sont quand même des choses sérieuses. Il faut les rencontrer.

M. Rochon (Charlesbourg): Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Ça va? Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: Je vais intervenir en deuxième si vous me le permettez. Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. Alors, M. le député de Kamouraska-Témiscouata.

M. Béchard: Merci, M. le Président. M. Deschamps, merci de votre présentation, et j'ose espérer que les documents de référence dont vous parliez, vous les mettez à la disposition de M. le ministre de la Santé et de M. le ministre de la Justice, qu'ils seront aussi éventuellement disponibles pour les membres de l'opposition si besoin en est.

Mais vous avez soulevé un point qui, depuis ce matin, soulève beaucoup de questions et, à la page 32 de votre mémoire, vous dites de façon absolument claire que les consultations démontrent que les comités d'éthique ne respectent pas, quant à leur composition, les normes établies notamment par le Conseil de recherche médicale du Canada. De plus, il semble que plusieurs membres de comités d'éthique n'ont pas la formation nécessaire pour s'acquitter pleinement de leurs fonctions. Moi, je vais vous dire bien franchement que je trouve ça absolument inquiétant, et très inquiétant, quand on voit le rôle qu'on veut faire jouer à ces comités-là dans l'avenir. Et vous comprendrez notre position, qu'on n'a pas les documents dont le ministre de la Santé parle en ce qui a trait aux lignes directrices qui seraient données ou aux normes qui seraient données. Et vous serez d'accord avec nous que l'expérience des dernières années en ce qui a trait au ministère de la Santé ne nous permet pas d'avoir une confiance aveugle en ces documents-là et en la façon du ministre d'aborder ces problèmes-là.

Donc, à partir du moment où on passe d'un avant-projet de loi à un projet de loi, est-ce que, pour vous, cette notion de comité d'éthique et des lignes directrices... Et, moi, je vous dirais que j'abonde un peu dans le même sens que vous en ce qui a trait à des normes plus précises parce que, s'il n'y a rien qui force personne à suivre les lignes directrices, vous êtes d'accord avec moi que, à un moment donné, les lignes directrices, ça se ramasse sur le dessus d'un classeur, qu'il y a bien de la poussière dessus puis que personne ne s'en souvient. Mais est-ce que vous seriez d'accord avec moi que le principe, avant même d'aller plus loin dans cet avant-projet de loi là, c'est d'avoir de façon claire et précise quelles sont les directives, les normes que le ministre entend donner et de quelle façon il veut donner ce pouvoir-là aux comités d'éthique, de quelle façon il veut le définir, leur permettre de faire leur travail? Est-ce que ce n'est pas un peu, finalement, ce qui est la pierre angulaire d'une partie de cette problématique-là et que c'est un peu un prérequis à la bonne poursuite de notre travail?

• (12 h 50) •

M. Deschamps (Pierre): Bien, moi, ce que j'ai compris à la lecture du document de travail, c'est que les deux étaient...

M. Béchard: O.K. Vous, vous l'avez vu, le document de travail?

M. Deschamps (Pierre): Non, non, je n'ai pas vu...

M. Béchard: O.K.

M. Deschamps (Pierre): Bien, le document de travail qui supportait la présentation de l'avant-projet de loi. Moi, ce que j'ai compris, c'est qu'on modifie la loi, mais, en même temps, entre un train de mesures ou des normes... Parce que, si un devance l'autre ou si la loi devance les normes, on peut peut-être avoir un problème. Mais, pour moi, le problème peut se résoudre assez facilement sur le terrain. Vous savez, une fois que vous avez les normes, vous donnez comme mandat à quelqu'un: Vous allez faire la tournée des hôpitaux puis vous allez nous dire comment ça fonctionne, les comités d'éthique. On l'a fait quand on a fait le rapport Deschamps. On a envoyé des questionnaires à 18 hôpitaux, on a eu 18 réponses. Les gens sont prêts. Si on a une approche, disons, conciliante en disant: On s'en vient voir comment ça se passe puis ce qu'on peut faire avec vous — puis on en a rencontré plusieurs comités d'éthique — je pense qu'on va pouvoir obtenir une adhésion puis une conformité assez rapidement, puis ça, c'est de l'ordre des opérations. Puis ça, il s'agit de déterminer qui va faire ça, et ça, je pense que ça peut se faire assez facilement. Mais ça prend absolument des normes qui vont, au moment où on va modifier la loi... Puis, même, les comités devraient déjà se conformer. Il faudrait que les deux aillent de pair.

M. Béchard: Donc, vous comprendriez qu'on ne peut pas donner notre aval à un tel projet si on n'a pas, nous, cette assurance-là des normes et que ça arrive en même temps. Je veux dire, on ne peut pas donner notre accord à un projet de loi qui irait dans le sens de ce qui nous est présenté si on n'a pas, nous, du côté de l'opposition, entre les mains, ces outils-là en ce qui a trait aux normes et au fonctionnement et à la rigueur des comités d'éthique.

M. Deschamps (Pierre): Bien, je ne veux pas parler pour vous, mais, moi, dans mon esprit, c'est qu'on avait recommandé la modification de la loi, et là on était heureux de constater qu'on est allé dans ce sens-là et qu'on a fait diligence, et je sais que ce n'est pas facile de modifier le Code civil. Mais, par ailleurs, on recommandait qu'il y ait un meilleur encadrement des comités d'éthique, et, moi, ce que je sens, en tout cas à la lecture des documents qui ne sont pas des documents que j'ai obtenus d'une façon privilégiée du ministère, c'est qu'on s'en allait dans ce sens-là. Et, moi, j'espère qu'on va continuer à aller dans ce sens-là et que, au niveau des opérations, on va prendre les mesures pour que, une fois que la loi va être adoptée ou même avant que les normes soient connues, on puisse aller sonder les reins et les coeurs dans les comités d'éthique. Et ça, ça se fait, il s'agit d'aller à droite puis à gauche. On l'a fait en peu de temps, ce n'est pas de l'ordre de l'impossible. Mais je pense qu'il faut donner ces garanties-là, ces assurances-là.

Si on a à coeur, vraiment, la protection des gens qui acceptent de participer à des projets de recherche, je pense qu'on se doit d'être plus sérieux qu'on l'a été, peut-être, dans le futur. Le monde de la recherche est en train de changer. C'est un monde, je disais, complexe, mais où l'industrie pharmaceutique devient de plus en plus présente avec des enjeux, de la compétition, etc., et je pense qu'il y a une responsabilité de l'État de s'assurer qu'il n'y ait pas de dérapage indu puis qu'on se retrouve dans des situations comme on a connu déjà.

M. Bécharde: Oui, qu'on ne tourne pas les coins trop rond.

L'autre élément que vous avez amené qui m'intéresse beaucoup, c'est la question des soins innovateurs, parce que, tout à l'heure, je soulevais la question au groupe qui vous a précédé, et c'est très difficile de déterminer clairement ce qu'est un soin innovateur et ce qui ne l'est pas, puis vous l'avez démontré de façon très claire et très explicite. Est-ce qu'il y a un moyen de le déterminer clairement et d'encadrer cette notion-là qui, par sa nature même, est large et difficile à encadrer?

M. Deschamps (Pierre): Je pense qu'il y a moyen d'arriver à un certain consensus. Je ne suis pas certain que ça soit dans le Code civil qu'on doive donner une définition des soins innovateurs, ce n'est peut-être pas l'endroit approprié, mais, qu'on appelle ça soin innovateur, soit novateur, innovateur, thérapie novatrice ou nouveauté technologique, il faut qu'il y ait des gens qui regardent ces éléments-là. Qu'on en fasse un tout, je pense que, peut-être, il ne faut pas non plus se retrouver avec expérimentation et recherche. Il faut qu'on s'entende sur les soins innovateurs.

Mais il faut penser aussi que les soins innovateurs, c'est un petit peu intuitivement qu'on va aller de l'avant et que simplement laisser ça au corps médical, c'est... Je ne dis pas que je ne leur fais pas confiance, mais l'expérience me démontre que... Moi, je peux vous dire, à l'Institut de cardiologie, à cause de certaines expériences, parfois, quand vient le temps de recruter un patient pour une nouvelle technologie, on demande à un second médecin de valider le choix du premier parce que, des fois, l'empressement est tellement grand, on est tellement emballé par les soins innovateurs que, là, on se dit: On y va, on y va, puis il peut arriver, des fois, des choses malheureuses.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Sur le même sujet, M. le ministre.

M. Rochon (Charlesbourg): Peut-être juste parce que la question vient de façon très compréhensible, là, sur cette notion de soins innovateurs, juste pour rappeler — et, là j'ai le document, je ne voudrais pas prendre de chance de le citer seulement de mémoire — quelle est la définition de ce concept-là. Et ça, ça a été établi par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé qui a comme rôle, justement, d'évaluer toute nouvelle technologie qui se présente dans le domaine de la santé. Et eux ont campé

trois types de technologies qui sont soit acceptées, expérimentales ou innovatrices autour de trois critères: l'efficacité clinique, les indications pour utiliser la technologie, les indications cliniques, et les protocoles qui déterminent comment on l'utilise.

Alors quand, sur les trois plans, efficacité clinique, indications et protocole, on a bien établi les procédures, c'est un traitement, une technologie acceptée qui est utilisée selon les règles de l'art. S'il y manque l'efficacité clinique, si on ne connaît même pas l'efficacité clinique, là, on est dans le domaine expérimental, le domaine de la recherche. D'abord, démontrer l'efficacité et à quel point est l'efficacité. Une fois ça démontré, il reste à préciser quelles sont les indications précises d'utilisation et à finaliser les protocoles d'application. Ça, c'est de la classe d'innovateur. Autrement dit, on sait que c'est bon pour le patient, on sait que c'est efficace puis que ça va l'aider. Maintenant, c'est à l'usage, sur une certaine période de temps, et, souvent, quand c'est dans des domaines où c'est, heureusement, des cas qui ne sont pas d'une très, très grande fréquence parce que c'est des maladies un peu spéciales, donc, il faut que se collige encore de façon structurée l'information de ce qui se passe quand on applique et dans les indications pour utiliser, et là ça amène graduellement le médicament ou la technologie au niveau d'acceptation quand c'est réglé.

Alors, c'est ça qu'est le concept qui existe depuis 1991 et qui est utilisé par le Conseil d'évaluation des technologies. Alors, dans nos documents de normes, de standards, de critères d'agrément, je pense qu'il faudra y revenir, quitte à valider si, vraiment, pour le Conseil d'évaluation des technologies et les autres qui les utilisent, ça s'est avéré être la bonne définition. Alors, je voulais au moins préciser ça, M. le Président, parce que ce n'est pas une espèce de terme qui a été lancé ou de concept flou que chacun peut apprécier selon son sentiment.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: Bonjour, M. Deschamps. Juste un exemple concret, là, pour m'aider à comprendre. À la page 8 de votre mémoire, vous dites que, dans la pratique, la norme de l'absence de risque sérieux est elle-même sujette à interprétation, que, par exemple, en matière de cardiologie, l'administration d'une molécule expérimentale dans le cadre de certains projets de recherche à double insu, projets où ni le médecin ni le patient ne savent quelle substance est administrée, peut comporter des risques. Si ni le patient ni le médecin ne savent ce qui est administré, comment puis-je consentir à un tel projet de recherche? Et comment, comme médecin, puis-je m'assurer de mon obligation de m'assurer que le consentement est libre et éclairé?

M. Deschamps (Pierre): Bien, ce qu'on demande, en fait, à la personne de faire, c'est de consentir au...

• (13 heures) •

Mme Lamquin-Éthier: «At large?»

M. Deschamps (Pierre): ...«at large» au protocole, et, souvent, l'information est contenue dans un formulaire de consentement ou un feuillet d'information qui peut faire jusqu'à cinq pages où on explique ce que le patient a, c'est quoi, le déroulement de l'étude, quels sont les risques qui y sont associés. On inscrit la liberté de participation, la compensation qu'il peut y avoir, la confidentialité de l'information. Donc, ça fait, des fois, un feuillet de cinq pages. Si vous arrivez à l'urgence d'un hôpital comme l'Institut de cardiologie puis qu'on veut vous faire participer à un projet de recherche, actuellement, on rencontre certains problèmes parce que, là, on se dit: Comment le patient va pouvoir comprendre l'information? Ce n'est pas simplement une question de signer en bas de la feuille comme quoi j'ai consenti. Il faut garder l'impératif du consentement qui est libre et éclairé, et là, à ce moment-là, s'il y a un conjoint, au moins, à qui on peut expliquer un peu mieux ce qu'il en est du projet, ça peut, disons, apporter un certain éclairage. Mais le consentement, vous savez, on consent, c'est un «package deal». On peut toujours se retirer à n'importe quel moment. Ça, c'est clairement dit aux gens. Mais, au départ, on dit: C'est ça, le projet de recherche, c'est ça la stratégie, vous pourrez recevoir 20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg, en plus des autres médicaments. Vous ne savez pas ce que vous recevez, et, moi, je ne sais pas ce que je vous donne. S'il arrive une complication, le code n'est pas toujours brisé. C'est ça, la stratégie de recherche qui se passe aujourd'hui, les gens acceptent ou les gens n'acceptent pas.

Mme Lamquin-Éthier: Lorsqu'une personne est, de façon soudaine et temporaire, dans une situation pouvant exiger qu'on intervienne rapidement... Bon, mettons qu'elle est soumise à un projet ou qu'elle reçoit... Lorsqu'elle se réveille et qu'elle sort de cette incapacité ou de cette inaptitude qui était soudaine et temporaire, elle réalise où elle est et elle dit: Moi, je ne suis pas d'accord, je n'aurais pas consenti et je ne veux pas être soumise à cette expérimentation-là. Compte tenu de son droit qu'elle a de recevoir des soins, qu'est-ce qu'on fait dans un cas comme ça? Est-ce qu'on continue de s'en occuper?

M. Deschamps (Pierre): Oui. Ça, c'est évident qu'on continue de s'en occuper. La personne qui se retire d'un projet de recherche, quel que soit le moment où elle le fait, elle est libre. Bon, des fois, on va lui demander: Êtes-vous sûre que vous voulez vous retirer ou pas? Mais, si la personne dit: Moi, je ne veux rien savoir, je ne veux plus continuer dans le projet, elle va être retirée, puis on va lui donner les soins qu'elle recevrait ordinairement. Les gens ne sont pas abandonnés lorsqu'ils décident de se retirer d'un projet de recherche. Je peux vous dire aussi que, parfois, il peut y avoir certaines pressions qui sont exercées pour garder des gens dans un projet de recherche, la nature humaine étant la nature humaine. Je ne dis pas que c'est pratique courante, mais c'est pour ça qu'il faut, à un moment donné, qu'il y ait quelqu'un qui soit informé de ce que ça représente, le projet de recherche. Si ce n'est

pas la personne, que ce soit son représentant légal, que ce soit un mandataire, un tuteur ou un curateur, ou un proche parent. On ne s'embarque pas dans un projet de recherche à la légère. Peut-être qu'un jour l'occasion vous sera donnée ou vous serez invité, comme on dit, à participer à un projet de recherche. Ça va être comme gagner à la loterie. Vous dites: Hé! Ils m'ont choisi pour participer à un projet de recherche. Il faut savoir dans quoi on s'embarque à ce moment-là.

Mme Lamquin-Éthier: La personne qui décide de se retirer d'un projet de recherche parce qu'elle a reçu certaines interventions, elle a des effets secondaires. Elle relève de qui, là? Est-ce qu'elle va continuer de relever de la recherche ou elle va relever de son médecin traitant?

M. Deschamps (Pierre): Bien, elle va relever du médecin qui s'occupe d'elle au niveau des effets secondaires. On ne fait pas de discrimination entre la personne qui était sous un projet de recherche ou qui ne l'était pas.

Mme Lamquin-Éthier: Non, non, mais le médecin responsable à ce moment-là.

M. Deschamps (Pierre): Bien, elle va continuer d'être traitée par celui-ci, règle générale. Ça va être son cardiologue ou le cardiologue qui s'occupe d'elle. Elle va dire: je ne veux plus participer au projet de recherche. Bien, il va continuer à s'occuper d'elle, mais sans appliquer le protocole de recherche.

Mais il y a des problèmes aussi qui débordent ce que l'on aborde aujourd'hui, la compensation. Qu'est-ce qui arrive s'il arrive une catastrophe sur un projet de recherche? On n'est pas bien, bien protégé au Québec. On va recevoir les soins médicaux payés par la Régie de l'assurance-maladie, mais, si on perd son emploi, c'est à ses risques et périls. C'est sérieux que de participer à un projet de recherche, puis il y a différents types de projets de recherche. C'est pour ça qu'il ne faut pas faire ça à la légère puis dire qu'on peut faire ça sans le consentement de qui que ce soit. Quand arrivent des incidents malheureux ou si vous dites: Est-ce que les gens vont porter plainte? Ce n'est pas toujours évident que les gens vont le savoir qu'il est arrivé quelque chose de malheureux. Ça peut être dans le cadre de la maladie, on ne savait pas ce qu'on lui donnait. Bon, ça peut être une évolution normale de la maladie malgré le fait qu'elle participe à un projet de recherche. Ce n'est pas évident, là, que les gens vont se présenter au bureau de celui qui s'occupe des plaintes. Ça, c'est loin d'être sûr. Qui informe les gens sur leurs droits? Souvent, il y a des formulaires de consentement qui nous viennent des États-Unis. On dit: Si vous avez un problème, vous irez voir le président du comité d'éthique.

Mme Lamquin-Éthier: C'est pour ça que je posais la question.

M. Deschamps (Pierre): Est-ce que c'est le président du comité d'éthique qui est en mesure d'informer les

gens sur leurs droits? Quelles sont les connaissances que les gens ont de la législation du Code civil? Ce n'est pas évident. Quelles connaissances ils ont, des fois, par exemple, de normes européennes qui sont censées être appliquées dans certains projets de recherche? On dit au chercheur: En avez-vous une copie? Il dit: Bien, non. Bien, peut-être que vous devriez si vous devez vous y conformer. C'est pour ça que, si on normalise, par ailleurs, les choses, on va peut-être arriver, disons, à une meilleure pratique médicale dans le domaine de la recherche biomédicale.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. M. le ministre, en conclusion.

M. Ménard: À votre avis, est-ce qu'il y aurait lieu d'éliminer le concept ou la notion d'expérimentation sur une seule personne? Parce que, au fond — je pense que vous donnez l'exemple, dans votre mémoire, d'un enfant à qui on grefferait le cœur d'un babouin — est-ce que ce n'est pas plutôt des soins innovateurs, tout ça, qu'une expérimentation sur une seule personne? Puis, quand on réalise que, effectivement, depuis le Code civil, il n'y a pas eu une seule demande d'autorisation judiciaire pour l'expérimentation sur une seule personne...

M. Deschamps (Pierre): La recherche sur une seule personne, quand on prend ce que c'est que la recherche, ça ne peut pas se faire uniquement sur une seule personne. La recherche obéit à des règles beaucoup plus vastes. On veut valider une hypothèse, l'hypothèse, ça ne se valide pas sur une seule personne. Dans la proposition que j'ai faite, j'amalgamais les deux, mais je disais que, s'il y avait un bénéfice pour la personne — parce qu'il se peut que, en participant à un projet de recherche, je puisse en tirer un bénéfice — ou pour un groupe de personnes... C'est un peu alternatif. Mais le concept de recherche sur une seule personne ou d'expérimentation sur une seule personne, c'est comme incompatible l'un avec l'autre.

M. Ménard: Bon. Alors, ça éliminerait bien des inquiétudes, une certaine gêne si on l'éliminait purement et simplement.

M. Deschamps (Pierre): Mais en autant que les soins innovateurs soient approuvés par un comité d'éthique et non pas...

M. Ménard: Oui, oui.

M. Deschamps (Pierre): Il y a une contrepartie à ça.

M. Ménard: Mais je crois que c'est ce qu'il y a dans le projet de loi.

M. Deschamps (Pierre): Oui, oui, mais il faudrait aussi... Si vous avez à modifier des dispositions, il y a

d'autres dispositions un petit peu plus loin où on parle encore d'expérimentation, il faudrait faire la concordance. Puis la notion aussi qu'il ne doit pas y avoir de rémunération, là, ou de contrepartie financière, je voudrais juste simplement signaler que, parfois, dans certains journaux, vous avez une compagnie privée qui annonce, et c'est marqué: Rémunération, 1 400 \$. Il n'y a personne qui s'est inquiété encore avec ça. C'est vraiment de la rémunération, ça, avec des sujets sains. Il faudrait peut-être un peu s'inquiéter de cela: Est-ce qu'on paie vraiment les gens ou si on les compense, ou si ce sont des dédommagements qu'on leur présente? Pour moi, ça, c'est un point d'interrogation. Il faudrait peut-être élargir un peu plus le spectre d'analyse, plus que simplement 20 et 21.

M. Ménard: O.K. J'en avais une autre. Oui, c'est la situation qu'on nous a exposée où quelqu'un rentre à l'hôpital, mais on a des protocoles de recherche pour des cas d'urgence, et il est impossible de rejoindre les gens qui pourraient consentir aux soins. Est-ce que vous l'élimineriez complètement? Dans ce cas-là, il ne peut pas y avoir de protocole de recherche. Alors, les cas qu'on donnait, par exemple, c'est les maladies cardiaques où les gens rentrent à l'hôpital.

M. Deschamps (Pierre): Bien, le protocole est valide, sauf qu'il s'agit de voir si on peut recruter des sujets. Mais il faut aussi se dire qu'il y a des gens qui vont arriver conscients et qui vont dire: Non, moi, je ne veux pas participer au projet de recherche. Il faut leur laisser cette possibilité-là. Mais, là, si on dit que ceux qui arrivent inconscients, eux autres, ils sont quasiment automatiquement enrôlés, qu'on peut se dispenser, j'ai beaucoup de difficultés, d'un point de vue éthique, avec ça.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, merci, M. Deschamps. Sur ce, nous allons suspendre nos travaux jusqu'à 14 heures. Donc, je vous demanderais, autant que possible, d'être tous ici à 14 heures pour la reprise de nos travaux.

(Suspension de la séance à 13 h 10)

(Reprise à 14 h 15)

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Veuillez prendre place, nous allons débiter nos travaux. On est déjà 15 minutes en retard.

Alors, nous recevons maintenant les représentants du Protecteur du citoyen, Mme Micheline Lynch et Me Jacques Meunier. Alors, vous avez la parole. Nous prévoyons une présentation de 20 minutes, laquelle sera suivie d'échanges avec les membres de la commission. Bienvenue.

Protecteur du citoyen

M. Meunier (Jacques): Merci, M. le Président. L'avant-projet de loi déposé par le ministre de la Justice

visé une éventuelle modification du Code civil du Québec en matière d'expérimentation sur des personnes mineures ou majeures incapables à y consentir. Ceci met naturellement en jeu la protection de leurs droits fondamentaux à l'inviolabilité et à l'intégrité de leur personne, droits qui sont non seulement affirmés à l'article 10 du Code civil, mais que celui-ci a partiellement empruntés à la loi quasi constitutionnelle qu'est la Charte québécoise des droits et libertés de la personne.

Le Protecteur du citoyen a toujours considéré de son devoir de se préoccuper de la protection des droits et libertés de la personne, notamment chaque fois que le Parlement s'apprête à adopter des normes susceptibles d'affecter ces droits et, plus particulièrement, lorsqu'il s'agit des droits des personnes les plus vulnérables. C'est donc animé par cette préoccupation qu'il a procédé à l'examen de l'avant-projet de loi rendu public par le ministre de la Justice et qu'il vous soumet les commentaires qui suivent.

Le premier des commentaires que nous voudrions faire vise la nécessité de connaître les intentions du ministre de la Santé et des Services sociaux en matière d'expérimentation et de comités d'éthique avant que le Code civil ne soit modifié en matière de consentement substitué à des expérimentations. À l'occasion d'une mesure visant avant tout à répondre aux problèmes vécus dans les centres hospitaliers, lors de situations d'urgence, le projet entreprend de confier à des comités d'éthique désignés ou institués par le ministre un rôle primordial dans la détermination des cas où, sous réserve de consentement substitué et de l'absence de risque sérieux pour la santé du patient et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte, une expérimentation pourra être effectuée sur ce patient dans le cadre d'un projet de recherche.

Sous réserve des commentaires particuliers qui suivront, le Protecteur du citoyen estime cette approche fort intéressante puisqu'elle vise à contrôler dès le départ la nature, la qualité et la portée des projets de recherche menant à de telles expérimentations, contribuant ainsi largement à la protection des mineurs et majeurs incapables contre les atteintes indues à l'inviolabilité de leur personne, dans un contexte où le consentement substitué constituera trop souvent l'acquiescement d'un profane à des actes biomédicaux complexes et dont les effets sont difficilement appréciables.

Voilà pourquoi, tout en souhaitant que les consentements substitués, privés ou publics, soient de la meilleure qualité possible, le Protecteur du citoyen ne peut que partager l'approche du ministre de la Santé et des Services sociaux et du ministre de la Justice qui comptent sur l'expertise et le sens des responsabilités de comités d'éthique chargés du contrôle de l'intégrité scientifique et de l'éthique de la recherche. Cette approche s'avère en outre, jusqu'à un certain point, sécurisante dans la mesure où la qualité du contrôle des projets de recherche contribuera vraisemblablement à réduire les risques d'une interprétation abusive du concept de «soins innovateurs» que le Code civil du Québec ne définit nulle part et qu'il

se limite à exclure du régime des expérimentations. D'autres mémoires, dont notamment ceux du professeur Deschamps et du Curateur public, témoignent des difficultés associées à cette notion de soins innovateurs.

L'approche retenue dans l'avant-projet de loi ne se traduit cependant que par quelques affirmations de l'article 21. Aucun avant-projet de loi, de règlement, d'arrêté ministériel ou même de politique ne précise comment seront constitués les comités, leur nombre, leur lien avec les centres hospitaliers, les régies régionales et le ministère de la Santé et des Services sociaux, leur fonctionnement, leurs critères d'appréciation des projets et des sujets de recherche et de la pertinence d'expérimentations, ainsi que les conditions d'expérimentation qui seront déterminées par le ministre, selon l'interprétation que nous croyons devoir faire de l'article 21 proposé et au sujet de laquelle je reviendrai plus loin.

Par exemple, au sujet des critères d'appréciation des projets, le Protecteur du citoyen croit qu'une règle devrait être établie à l'effet qu'aucun projet de recherche impliquant des expérimentations sur une personne incapable à y consentir ne doit avoir pour conséquence de priver cette personne de soins bénéfiques, reconnus par la science médicale et auxquels elle a droit.

● (14 h 20) ●

Le Protecteur du citoyen se demande également comment seront contrôlés ces comités d'éthique, qui sera imputable de leur conduite et si un citoyen pourra contester leurs décisions. Ainsi, l'approbation donnée par un comité d'éthique à un projet de recherche impliquant des expérimentations sur des personnes incapables à y consentir pourra-t-elle être révisée par une instance supérieure, à l'initiative du ministre ou de tout autre intéressé?

Compte tenu de l'importance exceptionnelle des droits en cause et du contexte dans lequel ceux-ci seront affectés par des projets de recherche, il importe que chacun, et, au premier plan, les parlementaires éventuellement appelés à déléguer à ces comités d'éthique des pouvoirs très importants, puisse se faire une idée plus précise des intervenants, de leurs obligations et de leurs critères de décision.

Dans les circonstances, le Protecteur du citoyen croit qu'il serait prématuré que l'Assemblée nationale soit appelée à étudier un projet de loi de la nature de l'avant-projet présentement analysé avant même que le ministre de la Santé et des Services sociaux, notamment après consultation du Curateur public dont les responsabilités sont indéniables en la matière, ait rendu publiques les normes qui régiront le fonctionnement des comités d'éthique et les actes expérimentaux posés sur des personnes mineures ou majeures incapables à y consentir.

Puisque le Code civil ne peut être une loi sur la recherche clinique, pourquoi le Québec n'aurait-il pas, comme certains autres pays, une loi sur le sujet, précisément aux fins d'encadrer cette recherche et d'assurer la plus grande protection des droits des sujets d'expérimentation?

J'aborderai maintenant quelques commentaires particuliers. D'abord, en ce qui concerne les limites au droit

de refus imposées par l'article 1 de l'avant-projet. Bien que, à première vue, le texte de l'article 11 du Code et la présence des articles 20 et 21 dans la section intitulée «Soins» inviteraient à penser que l'expérimentation visée par ces dernières dispositions constitue des soins et est, par conséquent, régie par les règles énoncées aux articles 11 à 18, les textes mêmes des articles 20 et 21, tant dans leur version actuelle que dans celle qu'en propose l'avant-projet, mènent à conclure le contraire.

Cette interprétation est d'ailleurs confirmée par le texte même des articles 23 et 24 du Code qui distinguent l'expérimentation des soins et dont l'avant-projet ne modifie que l'article 23 par simple concordance avec la suppression proposée de l'exigence d'une autorisation judiciaire lorsque l'expérimentation ne vise qu'une personne. Le fait que l'expérimentation ne soit pas régie par les règles applicables aux soins doit donc demeurer présent à l'esprit lors de l'examen des dispositions que propose l'avant-projet de loi.

De plus, il est essentiel de conserver à l'esprit que, contrairement à certains soins, l'expérimentation n'est jamais requise par l'état de santé du patient. Il peut arriver qu'elle soit faite dans des situations d'urgence, mais elle n'est pas alors requise en raison de celles-ci. Par conséquent, le droit du patient de refuser d'y participer doit plus que jamais être respecté.

À cet égard, le texte proposé à l'article 1 de l'avant-projet nous semble aller trop loin lorsqu'il ne tient compte du refus d'une personne inapte de se soumettre à une expérimentation que lorsque cette personne comprend la nature et les conséquences de l'acte. Puisque l'expérimentation n'est pas requise par son état de santé et qu'elle constitue une atteinte à son droit fondamental à l'intégrité de sa personne, la personne, même inapte à en comprendre la nature et les conséquences, devrait pouvoir refuser de s'y soumettre et son refus devrait être intégralement respecté comme s'il s'agissait de soins non requis par son état de santé, tel que le prévoient les articles 16 et 23 du Code civil.

À titre d'exemple, on peut penser, entre autres, au cas d'une personne inapte à apprécier la nature et les conséquences d'une expérimentation, mais qui ne pourrait supporter de recevoir des injections et qui manifesterait ainsi son refus de participer à une expérimentation. À notre avis, son refus devrait être respecté.

Je signale en outre que la disposition proposée semble, par l'utilisation de la conjonction «et» plutôt que le «ou» — d'ailleurs, ça existe déjà dans l'article 21 actuel — exiger la simultanéité de l'absence de risque sérieux pour la santé de la personne inapte et l'absence d'opposition de sa part à l'expérimentation, pour qu'il puisse y avoir expérimentation. Chacune de ces réalités devrait pouvoir produire ses effets isolément. Le deuxième alinéa de l'article 20 proposé par l'article 1 devrait donc être modifié en conséquence.

Un autre sujet que je souhaiterais aborder, c'est la non-application de l'article 12 et ses conséquences. Parmi les conséquences de la réalité décrite plus haut, c'est-à-dire que les règles applicables aux soins ne s'appliquent pas

aux expérimentations, il faut également noter que les exigences imposées par l'article 12 du Code civil aux tiers appelés à consentir à des soins pour autrui ou à les refuser ne s'appliquent pas au consentement que ces personnes peuvent avoir à donner ou refuser en matière d'expérimentation.

Si l'on peut jusqu'à un certain point retrouver, dans les articles 20 et 21, certaines des exigences du deuxième alinéa de l'article 12, on se doit de noter particulièrement l'absence d'application ou d'équivalent du premier alinéa de cet article qui prévoit que celui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de cette personne en tenant compte, dans la mesure du possible, des volontés que cette dernière a pu manifester.

La règle énoncée au premier alinéa de l'article 12 trouverait certes sa justification en matière de consentement à une expérimentation, de façon générale et a fortiori dans le cas des personnes subitement et temporairement inaptes visées au deuxième alinéa de l'article 21 proposé par l'avant-projet et qui, dans un testament de vie, dans un mandat en prévision de leur inaptitude ou autrement, ont pu manifester à quelque moment leur volonté eu égard à une expérimentation biomédicale. Quant aux devoirs imposés au substitut en vertu du deuxième alinéa de l'article 12, leur application trouverait également sa justification non seulement du fait de l'importance des décisions que ces personnes ont à prendre, mais également du fait que le deuxième alinéa de l'article 10, traitant du consentement libre et éclairé à une atteinte à l'inviolabilité et à l'intégrité de la personne, ne s'applique pas à ce substitut. Par conséquent, il y aurait lieu de trouver un moyen de rendre cette règle applicable en matière d'expérimentation.

Quant à l'abolition du rôle confié au tribunal aux fins du respect du refus de participer à une expérimentation, elle nous apparaît discutable. Une autre conséquence importante de la non-application des dispositions générales régissant les soins est la non-application, en matière d'expérimentation, de cet article, advenant que l'article 3 de l'avant-projet devienne un jour loi. Cet article 23 a trait au pouvoir du tribunal de statuer sur une demande d'autorisation relative à des soins.

Il va de soi qu'en matière d'expérimentation on se trouve dans une situation tout à fait différente de celle où des soins sont requis par l'état de santé d'une personne inapte. Comme il a été souligné plus haut, tout refus d'expérimentation exprimé par la personne inapte elle-même ou par celle qui est légalement autorisée à la représenter devrait être respecté. À cette fin, il serait très important d'assurer au patient inapte à consentir et apte ou non à comprendre la nature et les conséquences d'une expérimentation le droit de se faire entendre lui-même ou par son représentant, devant un tribunal, dans l'hypothèse où son point de vue ne recevrait pas l'attention qui lui est due en vertu de l'article 20 tel que modifié par l'article 1 de l'avant-projet de loi.

Il y a lieu de rappeler ici le devoir fait au tribunal, par cet article 23, de respecter le refus d'une personne

inapte lorsqu'il ne s'agit pas de soins requis par son état de santé, ainsi que certains commentaires officiels que faisait le ministre de la Justice, relatifs à cet article 23 tel qu'il se lit présentement. Cette disposition est nouvelle et vise à assurer que les atteintes à l'inviolabilité des personnes qui ne peuvent consentir elles-mêmes ne surviennent qu'après une audition complète de tous les intéressés et de tous ceux qui peuvent éclairer le tribunal.

Par ailleurs, cet article 23 vise aussi à préserver le droit de la personne concernée de se faire entendre et de manifester son refus, refus que le tribunal devra respecter dans sa décision, à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par l'état de santé de la personne. Ce qui était vrai en 1991, aux fins du respect des droits fondamentaux de personnes inaptes, ne peut l'être moins aujourd'hui.

Enfin, l'article 21 actuel prévoit notamment que l'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise. Si l'expérimentation vise un groupe, cette exigence ne tient plus. Il suffit qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour les personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Pour sa part, l'avant-projet modifie à ce sujet l'article 21 en exigeant que l'expérimentation laisse espérer un bénéfice pour la personne concernée ou que, s'il s'agit d'un groupe, elle laisse espérer un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

En somme, en matière d'expérimentation, on recherchera désormais l'absence de risque sérieux pour la santé du majeur ou mineur inapte, mais on se limitera à exiger que l'expérimentation laisse espérer un simple bénéfice pour ces personnes, si ce n'est seulement un bénéfice pour la santé de tiers. Ainsi, dans le cas de personnes inaptes faisant partie d'un groupe, le bénéfice pourrait être inexistant ou n'être que matériel et ne constituer aucun bienfait à la santé des personnes soumises à l'expérimentation.

Cette règle devrait être modifiée afin d'exiger que l'expérimentation puisse laisser espérer un bénéfice pour la santé des personnes concernées, qu'elles soient seules ou parties d'un groupe. Autrement, le Code pourrait donner ouverture à ce que les personnes inaptes deviennent de simples sujets d'expérience sans égard véritable au respect de leurs droits fondamentaux.

● (14 h 30) ●

Il y a lieu de rappeler ici ce qu'écrivait, encore une fois, dans ses commentaires officiels le ministre de la Justice au sujet de l'article 21: «Le simple critère de proportionnalité risque-bénéfice que l'on retrouve pour le majeur apte à se soumettre à une expérimentation est remplacé par un bénéfice pour la santé de la personne concernée. Ces deux mesures — la deuxième étant de permettre à la personne concernée de s'opposer — visent à protéger davantage ces personnes plus vulnérables et plus susceptibles d'être victimes d'abus.» Encore une fois, cet

objectif, valable en 1991, l'est certes tout autant aujourd'hui.

Les autres éléments de notre mémoire, tout en ayant d'importants impacts de fond, visent essentiellement des difficultés d'interprétation résultant du texte de l'avant-projet de loi. Compte tenu de l'aspect plus technique de ces commentaires, je me permets de vous renvoyer sur ces points au texte du mémoire ainsi qu'aux propositions de solution jointes en annexe.

Je conclurai donc comme suit. Il est de notoriété publique que, en général, aussi bienveillantes soient-elles, les personnes appelées à consentir pour autrui à des soins médicaux ou à des expérimentations mettant en jeu l'intégrité d'une personne ne peuvent que difficilement apprécier la portée de leur consentement ou de leur refus. Il va donc de soi que l'accroissement du rôle des comités d'éthique offre un intérêt appréciable et rassurant puisque, si ceux-ci sont constitués de membres compétents et responsables et si leurs approbations sont soumises à des critères élevés et partagés par l'ensemble des intervenants du Québec, tout citoyen pourra se soumettre avec une confiance accrue aux expérimentations qui lui seront offertes en milieu hospitalier et il sera alors possible d'envisager une certaine souplesse des consentements substitués. Voilà pourquoi, sous réserve des renseignements que le ministre de la Santé et des Services sociaux devrait rendre publics préalablement à toute modification du Code civil du Québec en la matière, le Protecteur du citoyen trouve intéressante l'approche retenue par l'avant-projet.

Cependant, à aucun moment l'on ne devra perdre de vue, dans le choix de nouvelles normes régissant l'expérimentation sur des personnes, que le droit à l'intégrité d'une personne est un droit fondamental affirmé par la Charte québécoise des droits et libertés de la personne et que, selon la disposition préliminaire du Code civil, ce Code doit régir les personnes en harmonie avec cette Charte. De plus, comme cela a été souligné plus haut, l'article 10 du Code civil énonce sans équivoque que toute personne est inviolable et a droit à son intégrité et que, sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. Enfin, personne ne doit, contre son gré, être soumis à une expérimentation, celle-ci, par essence, ne constituant pas nécessairement des soins requis par son état de santé.

Dans la rédaction des dispositions qui ont jusqu'ici ainsi prévu des cas d'exception, précisément pour les personnes en situation d'incapacité à consentir à une atteinte à leur intégrité, les parlementaires se sont constamment fait un devoir de chercher à bien protéger ce droit fondamental. La poursuite de cet objectif ressort d'ailleurs haut et fort des débats parlementaires et des commentaires officiels publiés, après l'adoption du nouveau Code civil, par le ministre de la Justice.

Au moment d'envisager de modifier les dispositions présentement en vigueur, il s'impose donc que cet objectif ferme de protection des droits de personnes inaptes ne subisse aucun recul, même en faveur de celui de faciliter la poursuite d'importantes recherches susceptibles de

contribuer au bien-être humain et à l'avancement des sciences de la santé. C'est du moins là l'objectif que le Protecteur du citoyen a cherché à faire prévaloir dans ses commentaires et propositions. Je vous remercie.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le ministre.

M. Ménard: La première question que je voudrais vous poser, c'est: Voyez-vous des avantages, pour les malades du Québec, à ce qu'il y ait des protocoles de recherche qui soient menés dans les hôpitaux québécois?

M. Meunier (Jacques): La question est très bonne, parce qu'on pourrait croire, peut-être, des énoncés que je viens de faire au nom du Protecteur du citoyen, que le Protecteur du citoyen est plus ou moins favorable à ce qu'il existe des protocoles de recherche impliquant des personnes inaptes. Je voudrais tout de suite rassurer en disant que ce n'est absolument pas notre position. Notre position est une position qui vise à faire appel le plus possible à l'attention des parlementaires sur le fait que, un jour, ils ont confirmé, dans une charte et dans le Code civil, des droits fondamentaux tels que le droit à l'inviolabilité ou la protection de l'intégrité de la personne et que, si des dispositions législatives doivent être apportées au Code civil de façon à non seulement permettre, mais, jusqu'à un certain point, à favoriser la recherche clinique dans l'établissement hospitalier, ces dispositions devront nécessairement être inspirées d'une grande préoccupation de protéger ces droits fondamentaux pour des personnes qui sont tout à fait incapables, en fait, de se prononcer.

J'espère que se dégage quand même de notre mémoire l'idée suivante, à savoir que plus les parlementaires, plus la population du Québec, plus les citoyens, individuellement, connaîtront ce qui se passe dans le domaine de la recherche clinique, plus la recherche clinique sera bien encadrée par des comités d'éthique crédibles, plus il sera facile d'assouplir tous les mécanismes entourant les consentements substitués pour des personnes qui sont inaptes à les accorder, ces consentements-là. Mais, tant et aussi longtemps que tout ce volet du fonctionnement de la recherche en milieu hospitalier ne sera pas plus sur la table et ne sera pas parvenu à provoquer une grande crédibilité à l'intérieur de la population, il faudra se méfier beaucoup de toute disposition qui pourrait atténuer ou affaiblir, en fait, les droits fondamentaux des personnes inaptes qui pourraient être assujetties à des expérimentations.

M. Ménard: Nous sommes certainement d'accord avec ces principes, mais je me demande si nous comprenons le projet de loi de la même façon. Actuellement, les personnes qui sont aptes et majeures peuvent se soumettre volontairement à un protocole de recherche qui, soit dit en passant, n'est pas... On ne leur soumet pas un traitement inutile, mais, au contraire, on compare deux traitements: un classique et un nouveau que l'on espère meilleur, que l'on croit meilleur.

Actuellement, donc, les majeurs aptes peuvent s'y soumettre et les mineurs peuvent y être soumis avec le consentement de leur tuteur, l'autorité parentale. C'est ça, la loi actuelle. Les majeurs inaptes qui sont pourvus d'un régime de protection peuvent également être soumis avec...

Alors, le seul problème qui se posait, c'est le cas des majeurs aptes qui deviennent soudainement inaptes à la suite d'un accident ou d'une maladie soudaine; que, donc, on ne pourrait conduire au Québec des protocoles de recherche et donc faire bénéficier ces personnes des avantages pour la population québécoise que soient conduits de pareils projets de recherche, comme les grands brûlés, les victimes d'accidents cérébrovasculaires, les victimes de chocs septiques.

Alors, s'il y a des avantages dans les autres, pourquoi donc les limiter, puisque dans tous les pays, apparemment, les personnes qui peuvent consentir à ce que l'on soit inscrit à un protocole de recherche sont les personnes qui peuvent consentir aux soins? Ce n'est pas plus loin qu'on veut aller là-dessus. Mis à part la question des comités d'éthique, sur laquelle on pourrait revenir d'une façon particulière... Puis, là-dessus, je vous dirai: Il faut savoir... Là, c'est un avant-projet de loi. Il va venir un projet de loi. Je comprends qu'il doit être encadré. Mais, pour le moment, pour cette partie, la seule chose que nous modifions, c'est que, puisqu'on ne peut pas ouvrir un régime de protection à l'égard de quelqu'un qui, dans un accident, se trouve à avoir été brûlé considérablement ou encore est victime d'une maladie cérébrovasculaire et perd conscience, et qu'il y a déjà des personnes qui peuvent consentir aux soins même s'il ne peut donner lui-même son consentement, on demande à ce que ces mêmes personnes qui peuvent consentir aux soins puissent consentir à un protocole de recherche, comme c'est fait pour le mineur et comme c'est fait pour le majeur qui est déjà inapte et qui est pourvu d'un tuteur ou d'un curateur.

• (14 h 40) •

M. Meunier (Jacques): Nous n'avons pas d'objection de principe sur cette question-là. Ce sur quoi on insiste surtout, c'est qu'à partir du moment où les projets de recherche qui vont mener à des expérimentations sur des personnes inaptes seront ceux qui auront reçu l'approbation de comités d'éthique, on dit, on veut savoir: Comment ils vont fonctionner, ces comités d'éthique? Combien il va y en avoir? Qui va être là-dessus? Quelles qualifications seront demandées?

Ça ramène tout le débat, même pour viser des personnes qui sont présentement inaptes et qui n'ont pas de régime de protection. Ce n'est pas uniquement pour les personnes en situation d'urgence, des personnes aptes qui, soudainement, deviennent inaptes. Toute personne qui va être assujettie — c'est-à-dire que je n'aime pas nécessairement le terme — qui va être impliquée dans une expérimentation, ça va être une expérimentation qui se fera dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique. On dit: Bien, il faut savoir c'est quoi, ce comité-là. Est-ce que le comité d'un hôpital à l'est de Montréal va avoir les mêmes approches que le comité d'un

hôpital à l'ouest de Montréal, ou de Québec, ou de la Gaspésie?

M. Ménard: Bon, ça va. Alors, ça, les comités, on peut en parler si c'est ça qui vous préoccupe. Mais, franchement, j'avais l'impression, en vous écoutant, qu'on n'avait pas la même conception de cette autre partie. Simplement la partie qu'on voulait régler, c'était de trouver quelqu'un qui pourrait consentir à un protocole de recherche, dans le cas d'un majeur apte qui devient inapte.

M. Meunier (Jacques): Quant au consentement donné, par exemple, le conjoint, dans une situation d'urgence comme ça, on n'a pas d'objection de principe à ça.

M. Ménard: O.K. Alors, je vais pousser un peu plus loin. On nous a signalé, dans d'autres témoignages devant nous, que, dans le cas des malades chroniques qui perdent graduellement l'usage de leurs facultés mentales, on nous dit même qu'actuellement, dans les centres hospitaliers de soins de longue durée, on estime à à peu près à 80 % la clientèle qui correspondrait aux gens qui devraient bénéficier d'un régime de protection du Code civil, mais que presque personne, à moins d'avoir une fortune à administrer, presque personne parmi ces gens n'a de régime de protection. Ces gens, la plupart du temps, sont atteints de maladies dégénératives du cerveau, qu'il est capital pour l'avenir que nous fassions des recherches sur ces maladies afin de les comprendre et de pouvoir éviter, et de les soigner dans la mesure du possible, etc. Et puis, en plus, c'est qu'il y a une zone grise. La personne ne devient pas du jour au lendemain inapte, mais ça se fait de façon progressive. Et l'habitude des hôpitaux, c'est de travailler en collaboration avec la famille, et on nous dit que presque toutes les familles collaborent de façon exemplaire et ont un grand souci de la santé de leur proche qui est atteint de cette maladie dégénérative, mais qu'elles n'iront jamais jusqu'à demander un jugement de cour.

Dans ces cas-là, est-ce que vous croyez que nous pourrions appliquer, demander que le consentement puisse être donné par les personnes qui ont le droit de consentir aux soins plutôt que par ceux qui sont nommés à la suite d'un processus pas nécessairement judiciaire mais au moins légal?

M. Meunier (Jacques): D'abord, je rappellerai ce que je disais tantôt, plus le système des approbations des projets de recherche et du fonctionnement des comités d'éthique sera connu, solide, crédible, plus il sera possible d'envisager un certain assouplissement des consentements. Je dois dire qu'on n'est pas rendus là.

En ce qui concerne ce que vous proposez, il faut aussi penser que l'expérimentation en question ne se retrouve plus dans une situation d'urgence, il ne s'agit pas de soins, personne n'est obligé de participer à une expérimentation. C'est certainement des facteurs qu'il faut prendre en considération parce que, d'autre part, malgré la bienveillance des familles, on sait très bien qu'il arrive

fréquemment qu'il y ait des divergences à l'intérieur d'une même famille et, en plus de ça, les familles et, je dirais, moi le premier, dans une situation semblable, généralement, on ne comprend pas nécessairement grand-chose au protocole de recherche qui peut exister.

Dans une situation d'urgence, c'est sûr qu'il faut agir plus vite et, à ce moment-là, on peut peut-être se permettre d'avoir une plus grande ouverture. Dans les situations qui ne sont pas des situations d'urgence, j'avouerai que je pense qu'il faudrait que ce soit creusé un peu plus longtemps, d'autant plus que les institutions qui ont été créées, comme, par exemple, les tribunaux qui ont été appelés à intervenir dans les choses semblables, bien, ça avait une certaine raison d'être. Est-ce qu'il faudrait plutôt entreprendre de grandes campagnes pour favoriser le fait que des gens signent des documents, des mandats, en raison de leur inaptitude éventuelle? Il y a peut-être énormément à attendre de ce côté-là, et je pense qu'au cours des dernières années il s'est fait beaucoup de ce côté-là. Mais, de là à vous donner une position officielle, je pense que ce serait très difficile aussi rapidement.

M. Ménard: O.K. Mais je comprends encore que votre première réponse, ça dépend encore des fameux comités d'éthique de la recherche. Bien, laissez-moi vous dire que...

M. Meunier (Jacques): Mais, c'est entendu, il y a un équilibre à trouver.

M. Ménard: Voilà. Il y a d'autres raisons que vous avez données, je les comprends aussi. Mais je veux revenir à cela parce que je m'aperçois que c'est fondamental dans votre demande. C'est évident qu'on est en train de préparer... Mais vous voyez la distinction qu'il y a. C'est qu'avant c'étaient des comités d'éthique de la recherche et ensuite l'approbation du ministre. Il y a eu 750 demandes au ministre depuis septembre 1994, c'est-à-dire depuis le présent ministre de la Santé et des Services sociaux. Alors, on ne peut pas s'empêcher de penser, étant donné ces énormes responsabilités, n'est-ce pas, que, finalement, ça veut dire qu'on se base soit sur l'opinion d'un comité d'éthique de la recherche, soit sur la révision de fonctionnaires qui lui présentent les dossiers. Aucun homme n'est assez savant, et même s'il n'avait que cette responsabilité, ne pourrait approuver efficacement 750 projets de recherche.

Donc, c'est de placer les responsabilités au bon endroit. C'est que ce seraient maintenant les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre. Donc, dans le processus de désignation, il y a tout un processus d'approbation, de règles. Mais les règlements doivent suivre la loi, n'est-ce pas? Il faut commencer par changer la loi. Mais la loi ne sera pas appliquée sans qu'il y ait des règlements de ce côté-là. Mais là on a un problème, dans les règlements, qui nous est posé par d'autres intervenants et que je voudrais vous poser, c'est: Est-ce que ça doit être fait par les normes d'agrément, dans le cas d'instructions au ministre, dans le cas de règlements ou dans la loi?

Parce que, voyez-vous, le problème qu'on voit à ce que ce soit dans la loi ou dans un règlement, c'est que cela prend du temps à changer la loi et les règlements. Et, s'il s'avère que — parce qu'il faut être proactif dans ce domaine-là et changer parfois peut-être d'instructions, les modifier selon les découvertes que nous faisons — si c'est réglementaire ou même, pire, législatif, on va endurer le mal pendant longtemps avant de passer au changement de règlement, tandis que, si c'est dans les normes d'agrément, on peut intervenir beaucoup plus rapidement pour les corriger. Mais soyez rassuré, il y aura certainement, quelle que soit la forme, une définition nouvelle des responsabilités des comités d'éthique qui seront désignés, cette fois pas n'importe lesquels, ceux qui seront désignés. Alors, il y en aura un certainement par centre hospitalier universitaire, un pour l'ensemble du Québec pour tous les établissements où ça peut se conduire et qui n'auraient pas de comité d'éthique. Donc, ça donnerait, je pense, une trentaine de comités d'éthique de la recherche.

• (14 h 50) •

M. Meunier (Jacques): Mais, avec l'expérience acquise par les établissements hospitaliers au Québec, non seulement au Québec, en Amérique du Nord, en Europe et peut-être à travers le monde, au cours des dernières années et peut-être même des 20 dernières années, en recherche, il est difficile d'imaginer qu'il ne soit pas possible d'arriver à faire une loi sur la recherche clinique dans laquelle il pourrait y avoir tout ce qu'il faut pour faire en sorte que tout le monde sache exactement comment ça va fonctionner.

On a une Loi sur la protection du consommateur. Le consommateur, il fait des efforts, il achète un téléviseur, etc. Ce n'est pas ses droits fondamentaux qui sont en cause. On a un Code des professions. Il y a présentement devant l'Assemblée nationale le projet de loi n° 188 qui vise la distribution de produits et services financiers; il va y avoir un bureau des services financiers pour surveiller tout ça.

Là, on est en matière de recherche médicale, de recherche qui implique des expérimentations sur des êtres humains, qui met en cause des droits fondamentaux de ces êtres humains. J'ai de la misère à comprendre pourquoi on ne serait pas capables d'avoir une loi qui ferait en sorte qu'on saurait à quoi s'en tenir dans ces matières-là et qu'on pourrait être rassurés sur ce qui se passe dans les établissements hospitaliers en matière de recherche médicale. C'est un point...

M. Ménard: Distincte du Code civil?

M. Meunier (Jacques): Pardon?

M. Ménard: Distincte du Code civil?

M. Meunier (Jacques): Évidemment, le Code civil ne peut pas être ce genre de loi. Ce serait évidemment distinct du Code civil et complémentaire au Code civil, comme par exemple on a la Loi sur la protection du consommateur qui est complémentaire au Code civil en matière de vente ou de location.

M. Ménard: Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: Je voudrais vous souhaiter la bienvenue et vous remercier de votre participation et d'avoir déposé un mémoire. Un peu en lien avec les commentaires que M. le ministre vient de faire, c'est une question, là.

Je crois qu'on dit le Conseil canadien d'agrément des établissements de santé. Moi, j'ai siégé sur le Conseil québécois d'agrément. Le Conseil canadien, sa trousse actuelle, est-ce qu'elle contient des dispositions concernant les projets de recherche? Est-ce que les équipes qui vont sur le terrain, dans le cadre d'une vérification auprès d'un établissement, ont accès aux données concernant les projets de recherche?

Mme Lynch (Micheline): Mme la députée va faire appel à ma mémoire. Le Conseil canadien de l'agrément a obligé, il y a quelques années, les établissements à se doter de comités d'éthique. Pour être accrédités, c'était une condition première, une condition sine qua non pour obtenir un agrément. Les comités d'éthique n'étaient pas uniquement des comités de recherche. C'étaient des comités... Il y avait trois vocations. Les comités de recherche clinique en faisaient partie, mais il y avait aussi des comités d'éthique qui devaient se pencher sur, notamment, l'attribution des soins rares. Je pense par exemple à l'hémodialyse. On a huit places, on a 12 patients, lequel on choisit. Alors, souvent c'est les comités d'éthique qui se penchent sur ça, les comités d'avortements thérapeutiques. Bon. Enfin, le Conseil canadien de l'agrément avait cette exigence-là et il y a plusieurs comités d'éthique qui ont été formés suite à ça. Je ne peux pas vous dire actuellement si cette exigence-là est toujours présente.

Mme Lamquin-Éthier: Est-ce que le Conseil canadien, compte tenu de cette exigence-là, peut avoir accès ou aller vérifier, contrôler ou faire un suivi par rapport à la façon dont se déroule le projet de recherche?

Mme Lynch (Micheline): Dans leur visite, quand ils demandent aux établissements de se préparer à les recevoir, ils rencontrent de façon...

Mme Lamquin-Éthier: À l'occasion de leur visite.

Mme Lynch (Micheline): ...statutaire le représentant du comité d'éthique qui répond, finalement, ou qui a aussi son volet à compléter, ses questions à répondre. Je ne sais pas s'ils ont un pouvoir très pointu de questionner ou d'avoir accès, parce que, pour ce qui est des comités d'éthique, tout l'accès à leurs dossiers, ça demeure un problème important.

Mme Lamquin-Éthier: Oui, dans la mesure où c'est confidentiel.

Mme Lynch (Micheline): Alors, est-ce que le Conseil d'agrément a cet accès-là à l'ensemble des dossiers de recherche? On sait à quel point les chercheurs sont jaloux de leurs recherches et n'ont pas intérêt à ce qu'elles soient diffusées avant les conclusions. Il y a un certain secret qui entoure le développement de la recherche. Donc, l'accès à ces dossiers-là, ce n'est pas évident. Je ne peux pas vous répondre. Le Conseil canadien pourrait le faire mieux que moi.

Mme Lamquin-Éthier: M. le Président, si vous me le permettez, j'aurais deux questions. Les règles actuelles prévoient un régime distinct selon que l'expérimentation vise une personne seule ou un groupe de personnes. Les modifications appliqueraient donc un régime unique à ces deux catégories. J'aimerais que vous explicitiez davantage votre position à cet égard-là, de même que vous explicitiez votre proposition 6 concernant le rôle du ministre de la Santé et des Services sociaux, quant à savoir qu'il devrait être clarifié, soit en ce qui concerne la détermination des conditions d'expérimentation sur des personnes inaptes.

M. Meunier (Jacques): Sur le dernier point, la proposition vise avant tout à réclamer une clarification de la rédaction de l'article qui n'établit pas suffisamment clairement — et je pense que le professeur Deschamps l'a souligné, lui aussi, dans son mémoire — à savoir exactement si c'est les comités d'éthique ou si c'est le ministre qui établira les conditions de réalisation du projet de recherche.

Quant à votre première question, elle vise les conditions... C'est-à-dire, quand on dit...

Mme Lamquin-Éthier: Un régime unique pour les deux catégories de personnes.

M. Meunier (Jacques): Oui, c'est ça. En fait... Oui, vas-y.

Mme Lynch (Micheline): C'est l'intérêt de l'ensemble de la population qui présente les mêmes caractéristiques par rapport au bien-être de la personne. C'est ce qu'on voit qui soulève certaines difficultés... obtenir la certitude, finalement, qu'une personne, que son besoin à elle sera bien identifié et, si quelqu'un consent à sa place pour qu'elle participe à ce projet de recherche là, que ça lui sera favorable à elle. Ça, ça nous posait une difficulté, effectivement. On ne parle pas des groupes dans le projet de recherche dont elle fait partie, mais on l'étend de façon plus large, c'est-à-dire à l'ensemble des personnes qui présentent ces caractéristiques.

Mme Lamquin-Éthier: Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Verdun.

M. Gauthrin: Merci. Là je veux quand même essayer de comprendre ce que vous dites en termes de groupes, etc. Une bonne partie de la recherche clinique vient du fait qu'on doit avoir un groupe témoin auquel on va donner une médication du type placebo et un autre groupe sur lequel on va faire le traitement innovateur, et ensuite on va être en mesure de comparer entre les deux. C'est à peu près comme ça que ça se passe réellement dans la recherche clinique. Alors là, il est clair que celui qui recevra le traitement de type placebo n'a aucun intérêt pour lui-même parce que, dans le fond, on lui donne un traitement de type placebo. Le problème que j'ai, moi, avec l'approche que vous voulez, c'est: Est-ce que ceci va empêcher complètement ce traitement de type placebo? Vous comprenez bien que toute recherche doit être essentiellement de la comparaison entre un traitement, une recherche clinique sur... et quelqu'un ou un groupe qui ne reçoit pas le traitement, mais on ne dit pas qui est qui, et puis on compare après pour voir s'il y a eu des... Ça, pour vous, est-ce que c'est banni ou pas?

M. Meunier (Jacques): C'est-à-dire que, pour nous, ça ne faisait pas de problème, parce que même le groupe qui prend le placebo espère un bénéfice parce qu'il ne sait pas qu'il prend un placebo.

M. Gauthrin: Bon. O.K. Alors, si c'est clair, ça, c'est clair. Mais est-ce que c'est clair dans la rédaction? Moi, je ne suis pas sûr que, si je suis votre approche et je lisais la rédaction, j'aurais la même lecture que vous, ce qui voudrait dire qu'au moment où on aura à faire à la rédaction on soit sûr que ce que vous voulez, ce soit protégé. Donc, pour vous il n'y a pas de problème... Parce que là, s'il y avait eu un problème, j'aurais dit: Vous contestez tout un phénomène de la recherche. Mais, si vous acceptez le principe du placebo par rapport à celui qui reçoit le traitement innovateur...

M. Meunier (Jacques): Tout ce qu'on dit, nous, c'est que ça devrait laisser espérer un bienfait pour la santé des gens. Que des personnes soient dans le groupe qui reçoit un placebo ou qu'elles soient dans le groupe qui est vraiment soumis à l'expérimentation, ce sont toutes des personnes qui peuvent espérer avoir un bienfait. Mais, quand le comité approuve le projet de recherche, il doit avoir suffisamment de données sur les chances de cette expérimentation-là pour être capable de conclure que les gens qui vont s'y soumettre — et surtout les gens évidemment qui ne sont pas dans le groupe du placebo — pourraient raisonnablement espérer obtenir un bienfait pour leur santé.

M. Gauthrin: Donc, vous êtes d'accord avec ça et il va falloir que ce soit clair à l'intérieur du projet... Deuxième question. Vous plaidez, vous, pour que ça ne soit pas un amendement au Code civil et qu'il y ait une loi à part sur la recherche clinique, et qu'on retire ces articles-là du Code civil.

M. Meunier (Jacques): Parce que ce n'est pas la mission du Code civil de faire ces choses-là. D'ailleurs, comme je donnais l'exemple tantôt en matière de protection du consommateur...

• (15 heures) •

M. Gauthrin: Oui, il y en a un paquet d'exemples que vous...

M. Meunier (Jacques): ...on a beau avoir des dispositions concernant la vente ou le louage dans le Code civil, on ne va pas intégrer complètement dans le Code civil toutes les dispositions de la Loi sur la protection du consommateur. Alors, il est possible d'avoir parallèlement, de façon complémentaire... On l'a eu à la dernière session avec la protection des personnes atteintes de maladie mentale, par exemple. C'était complémentaire, au fond, au Code civil. C'est comme ça qu'on le voit.

M. Gauthrin: Donc, l'avantage de faire cette approche législative par la voie d'une loi particulière?

M. Meunier (Jacques): L'avantage... À notre point de vue, il y en a plusieurs. J'ai compris tantôt qu'on insiste toujours beaucoup sur le fait qu'une loi, ça ne semble pas facile à bouger. Mais pourtant...

M. Gauthrin: Non, non, il ne faut pas exagérer. Si vous saviez, on passe notre temps, nous, ici, à les modifier.

Des voix: Ha, ha, ha!

M. Meunier (Jacques): Mais je pense que d'abord il faut qu'il y ait un débat public...

M. Gauthrin: Absolument.

M. Meunier (Jacques): ...sur cette question-là. Et la meilleure façon de le faire, c'est à partir d'un texte législatif et possiblement d'une réglementation complémentaire à ce texte législatif, au besoin, et, après ça, que ça constitue vraiment des normes dont l'application pourra être vérifiée et sanctionnée, au besoin. Et, mieux toute cette opération-là sera faite, plus il sera facile après ça d'avoir confiance dans le système et de permettre justement des mécanismes de consentement qui soient peut-être assouplis.

M. Gauthrin: Je comprends votre point de vue. Je vais me permettre, si vous me permettez, de vous ouvrir l'autre côté du risque. Et on l'a vu bien souvent, chaque gouvernement — et je ne ferai pas de partisanerie ici — a une tendance, lorsqu'il légifère, à laisser un grand pan à la voie réglementaire. Et si on laissait tout ceci dans une nouvelle loi, elle pourrait laisser un grand pan à la voie réglementaire, qui serait exclu du débat public, alors que l'inclusion dans le Code civil, en quelque sorte, le protège contre l'abus de l'utilisation réglementaire. C'était l'autre point de vue, ce qui ne veut pas dire que je ne suis pas

d'accord avec ce que vous êtes en train de dire. Mais il faudrait voir le risque qu'on peut avoir dans certaines lois de pouvoir laisser un énorme champ au règlement.

M. Meunier (Jacques): Le Protecteur du citoyen a eu à maintes reprises l'occasion de le dire. Ha, ha, ha!

M. Gauthrin: Et je sais que vous êtes d'accord avec moi à cet effet-là. Je sais qu'on partage ce même point de vue sur cette question-là. Je vous remercie, M. le Président, ça termine mes questions.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Autres questions?

M. Ménard: Oui.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le ministre.

M. Ménard: Il y a quelque chose que j'oublie. En tout cas, ce n'était pas noté, mais ça va revenir.

Il faut signaler qu'il n'y a pas juste la comparaison entre un placebo et un traitement. Il y a la comparaison entre deux traitements — et ça, c'est plus courant — entre l'ancien et le nouveau. Évidemment, s'il est nouveau, c'est parce qu'on espère qu'il va être meilleur que l'ancien. Et c'est quand même sérieux. Sur le choc septique, là, on me dit qu'il y a 60 % des patients qui en sont atteints, cette maladie soudaine, affreuse du sang, il y a 60 % des patients qui meurent, n'est-ce pas? Et plusieurs meurent du traitement. Alors, vous comprendrez que, quand on veut faire des recherches là-dessus, on s'attend qu'il y ait des problèmes importants, puis pour d'autres aussi. On nous parlait, ce matin, que, chez les schizophrènes, il y a seulement un tiers qui répondent aux traitements qui existent. C'est une maladie affreuse. Donc, la pression est forte pour qu'on en...

M. Gauthrin: Excusez, M. le Président, l'ignorance de ma part. C'est quoi, le choc septique? Je ne sais pas ce que c'est.

M. Ménard: Oui. Elle est probablement égale à la mienne avant qu'on m'en parle, parce que c'est assez rare. Mais je pourrais difficilement l'expliquer. C'est une maladie du sang qui fait que les transformations, je pense, d'oxygène dans le sang ne se font plus pendant un certain temps. Mais c'est une maladie qui survient de façon soudaine, qui frappe la personne... C'est ça qui est important: une maladie mortelle. Et les seuls traitements qu'on connaît actuellement sont extrêmement violents sur l'ensemble de l'organisme. Et, désespérément, les chercheurs cherchent des nouveaux traitements. Alors, quand ils vont arriver dans le dernier stade de tester les traitements nouveaux par rapport aux traitements anciens, il faut des gens qui sont installés, qui sont mis dans les protocoles de recherche, et par définition même, ces gens, à moins d'avoir la chance de tomber sur des inaptés — ceux qui

sont déjà inaptes et qui ont déjà un curateur; ça arrive au monde ordinaire, ceux qui ne sont pas inaptes, n'est-ce pas — alors, il faut trouver des candidats qui seront donc inaptes de façon soudaine.

M. Gauthrin: Celui qui est atteint de la maladie n'est plus capable, à ce moment-là...

M. Ménard: Voilà, c'est ça.

M. Gauthrin: ...de donner son consentement à partir du moment où il devient atteint de cette maladie, si je comprends ce que vous êtes en train de me dire.

M. Ménard: Exactement. Et c'est ce type de maladie sur lequel on ne peut plus conduire de recherche au Québec depuis qu'on a découvert ça. Et nous sommes un des seuls pays où on ne peut pas conduire de recherche, de sorte que la réputation du Québec dans la communauté internationale, c'est: Il y a un problème avec leur Code civil en matière de recherche; donc, on va faire les recherches ailleurs. Et ce faisant, nos chercheurs... Parce que nos chercheurs, quand ils font ces recherches-là, ils se familiarisent aussi avec le médicament, ils acquièrent une expertise, et la population québécoise est parmi les premiers bénéficiaires mondiaux des nouveaux traitements qui sont ainsi développés. Alors, donc, il y a toujours cet aspect-là.

Mais vous dites qu'il faut respecter tout refus d'une personne inapte, même si cette personne ne comprend pas la nature et les conséquences de l'acte. Est-ce que vous appliqueriez la même règle pour les enfants?

M. Meunier (Jacques): C'est très difficile de répondre à cette question, parce qu'évidemment il y a le droit des parents qui est en cause et qui sont aptes à... Si on est dans un contexte où, effectivement, le projet de recherche laisse espérer un bénéfice pour la santé de la personne en question, j'avoue que je ne sais pas trop quoi répondre à la question sans la creuser plus longuement, pour faire le lien véritablement avec l'autorité parentale et la responsabilité des parents par rapport à la situation où il s'agit d'un adulte qui se refuse à l'expérimentation parce qu'il a peur des piqûres.

Le principe de départ était que personne ne doit être obligé de subir une expérimentation, et, à partir du moment où ça constitue une atteinte à l'intégrité d'une personne, on devrait respecter son droit de refuser. C'est d'ailleurs ce que le Code civil, pratiquement, dit quand, à l'article 23, si ma mémoire est fidèle, il dit au juge de reconnaître le refus d'une personne, sauf s'il s'agit de soins requis par son état de santé. Alors, dans le cas d'une expérimentation sur un enfant, l'enfant qui ne veut absolument pas, pour la même raison, s'il ne s'agit pas de soins requis par son état de santé, je serais obligé de conclure qu'on devrait respecter son refus, là aussi. Mais, encore là, je le dis avec réserve, parce qu'on se trouve en présence d'un mineur avec des parents qui sont en mesure de prendre des décisions pour lui, de la même façon que

l'enfant qui ne veut pas aller à l'école et dont les parents décident: Tu vas y aller pareil.

M. Ménard: J'ai changé d'opinion plusieurs fois sur la portée de l'article 12, dont vous parlez. Mais on me signale que, si j'isole le paragraphe 1^o de l'article 12, l'article 12 s'applique au protocole de recherche, puisque, quand on inscrit quelqu'un à un protocole de recherche pour un traitement ou même un nouveau médicament, ce sont des soins qu'on lui donne. Donc, l'article 12, il est peut-être bon de le lire. Le premier paragraphe, c'est un article très important du Code civil, et...

M. Meunier (Jacques): Celui qui consent à des soins pour...

M. Ménard: ...à mon avis, je voudrais que toute personne qui consent pour autrui applique ce principe. C'est: «Celui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de cette personne en tenant compte, dans la mesure du possible, des volontés que cette dernière a pu manifester.»

M. Meunier (Jacques): Mais notre examen, nous autres, de l'ensemble, en fait, de la section I, nous a amenés à conclure que dans les cas d'expérimentation, on n'était pas en matière de soins et que, par conséquent, l'article 12 ne s'appliquait pas.

M. Ménard: Mais enfin, ce sont des soins qu'on expérimente. Non?

● (15 h 10) ●

M. Meunier (Jacques): Pourquoi le Code fait-il des distinctions aussi importantes entre les situations d'expérimentation et les situations de soins, s'il entend dire la même chose, qu'il s'agit de soins? Il suffirait de mettre une disposition qui équivaldrait un peu à une notion de soin qui inclut l'expérimentation au départ, puis on n'aurait pas besoin de dispositions particulières en matière d'expérimentation. Or, il y a des soins qui sont requis par l'état de santé puis il y a des soins qui ne sont pas requis par l'état de santé. Mais ces cas-là, ça ne semble pas entrer dans les cas d'expérimentation.

M. Ménard: Mais je ne connais pas d'exemple de soins qui ne soient pas requis par l'état de santé que l'on veut...

M. Meunier (Jacques): Bien, disons des soins... Prenons, par exemple, je ne sais pas...

M. Ménard: À part le placebo, qui...

M. Meunier (Jacques): Donner le bain à quelqu'un, c'est porter atteinte à son intégrité, jusqu'à un certain point, et ce n'est pas un soin nécessairement requis par son état de santé. Ça peut devenir, à un moment donné, un soin requis par son état de santé, mais dans le quotidien... On peut penser à d'autres exemples. Lui couper

les ongles, par exemple, c'est porter atteinte à son intégrité, mais ce n'est pas un soin requis par son état de santé.

M. Ménard: Ce n'est pas l'objet d'un protocole de recherche, je ne crois pas. Ha, ha, ha!

Des voix: Ha, ha, ha!

M. Ménard: Parce que, quand même, les articles 20 et 21 que nous modifions sont dans la section des soins...

M. Meunier (Jacques): Oui.

M. Ménard: ...du chapitre premier, qui traite de l'intégrité de la personne. Bon, de toute façon, je vais essayer d'avoir les opinions juridiques...

M. Meunier (Jacques): Dans le mémoire... C'est ça. Dans le mémoire...

M. Ménard: Mais c'est certain, je vous le dis tout de suite, que, quant à moi, je suis d'accord avec vous qu'un principe comme celui du premier paragraphe, qui est à l'article 12, est un principe à préserver dans le cas des... Si on sait que quelqu'un qui est devenu inapte se serait objecté à ça, bien que je sois celui qui doive consentir à sa place... Par exemple, je ne sais pas, si je devais faire ça pour ma mère, par exemple si ma mère devenait inapte et que je sais qu'elle avait peur de toute expérimentation, même si, moi, j'estime, mais que je m'y soumettrais, je ne consentirais pas pour ma mère en appliquant le principe de l'article 12. En tout cas, je vais faire creuser plus par les juristes du ministère la portée que l'on doit donner au premier paragraphe de l'article 12.

M. Meunier (Jacques): En tout cas, quelles que soient les conclusions du ministère là-dessus, je pense qu'il serait très important qu'il n'y ait pas d'ambiguïté dans les termes et que les personnes agissant comme substitut soient liées par cette disposition de l'article 12.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Me Meunier, Mme Lynch, nous vous remercions de cette présentation et de ces enrichissants échanges. Nous recevons maintenant les représentants du Collège des médecins du Québec. Messieurs, bienvenue. Vous disposez d'une période de 20 minutes pour la présentation de votre mémoire, à la suite de quoi nous échangerons ensemble à partir de votre présentation. Je vous inviterais aussi pour les fins d'enregistrement de nos travaux, à vous identifier au départ.

Collège des médecins du Québec (CMQ)

M. Bernier (Roch): Je suis le Dr Roch Bernier, président du Collège des médecins, et j'ai avec moi le Dr André Garon, qui est le secrétaire général adjoint du collège.

M. le Président de la commission, M. le ministre et parrain de l'avant-projet de loi, M. le ministre de la Santé — que je ne vois pas — et Mmes et MM. les parlementaires, d'abord, merci de l'invitation qui nous a été adressée pour entendre nos représentations dans le cadre des consultations particulières sur l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Il nous fait donc plaisir de répondre à cette invitation par notre présence ici aujourd'hui, laquelle fut précédée du dépôt d'un mémoire auprès du secrétariat de la commission.

Le sujet que vous abordez spécifiquement par l'avant-projet nous préoccupe comme institution dont la mission est de promouvoir une médecine de qualité pour protéger le public et contribuer à l'amélioration de la santé des Québécois. Pour l'essentiel, nous sommes tout à fait favorables aux dispositions des modifications au Code civil présentées dans l'avant-projet de loi.

Nous voulons profiter du temps qui nous est imparti pour échanger aussi sur d'autres préoccupations en rapport avec les enjeux contemporains de la recherche clinique, parce que, en effet, l'article 21 du Code civil constitue un outil parmi d'autres visant à combler des besoins de régulation qu'éprouve la société, cette fois-ci concernant l'expérimentation chez une personne mineure ou majeure inapte. Plusieurs autres composantes de cet ensemble plus vaste d'outils de régulation de la recherche clinique nécessitent également des adaptations dont certaines interpellent le législateur ou le gouvernement. Il s'agit, bien sûr, de mises à jour plutôt que de grandes réformes.

Plus globalement, donc, le Collège des médecins du Québec se soucie de la multitude, de la complexité et de la lourdeur des enjeux éthiques qui nous confrontent actuellement dans nos responsabilités quotidiennes, et nous nous interrogeons très fortement sur les moyens dont nous disposons comme société pour faire face à ces enjeux, pour convenir des matières où il y a des déficits d'orientation et pour combler ces lacunes par la mise au point d'outils ou de mécanismes efficaces à la mesure des ressources dont nous disposons. Et nous croyons qu'une réflexion d'ensemble conduite par nos élus pourrait s'imposer sur ce sujet.

Plus particulièrement en matière de recherche clinique, nous sommes confrontés à des enjeux très importants. Nous reconnaissons que la recherche clinique est essentielle à l'amélioration de la santé parce qu'elle permet la découverte et l'implantation sécuritaire et efficace de nouvelles technologies et de nouvelles approches. Toutefois, ces découvertes doivent, pour être acceptables, avoir été le résultat d'activités de recherche qui se sont déroulées dans le respect des personnes, des valeurs sociales dominantes et des normes qui en découlent.

Or, ces valeurs évoluent sans cesse, de sorte que les normes qui en découlent doivent aussi évoluer. Au moment où l'on se parle, les principes ayant servi de fondement à l'éthique de la recherche, à savoir le respect de la dignité et l'autonomie de la personne, la bienfaisance et la justice, apparaissent aujourd'hui, en quelque sorte,

insuffisants. Non seulement doivent-ils être complétés d'autres perspectives éthiques, mais ils doivent également se traduire par des modalités et des processus plus contemporains.

Relativement aux comités d'éthique de la recherche, lesquels ont la responsabilité d'examiner et d'approuver les protocoles de recherche, les conditions de leur désignation ou de leur institution par le ministre seront des éléments très importants à considérer. Rappelons qu'un bon nombre de critiques formulées à l'égard des comités d'éthique de la recherche concernent à la fois leur autorité, leur responsabilité, leur composition, le processus de sélection des membres, la formation en éthique de leurs membres, leur capacité de surveillance des projets qu'ils approuvent et le soutien administratif et financier dont ils disposent. En outre, les pressions d'ordre financier conduisent les établissements d'enseignement à entretenir des attentes pécuniaires lorsqu'ils soutiennent des essais cliniques. Ils ne sont donc plus à l'abri des influences, ce qui milite en faveur de précautions à prendre en matière de composition des comités d'éthique de la recherche, de marge de manoeuvre et d'imputabilité envers les conseils d'administration de ces établissements.

Concernant plus particulièrement la recherche auprès des populations plus vulnérables, le Collège des médecins partage l'opinion suivante du Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains. La recherche auprès des enfants va évoluer énormément à mesure que la cartographie et les séquences du génome humain progresseront. L'analyse d'un simple échantillon de sang permettra bientôt aux médecins d'établir la probabilité qu'un bébé contracte certaines maladies ou souffre de certains états ou problèmes de santé. Ainsi, le travail de prévention du médecin commencera dès la naissance. Par conséquent, à cause de l'importance accordée à la recherche auprès des enfants et de l'exécution des procédures différentes de tout ce qui s'est fait jusqu'ici, nous devons repenser les responsabilités que nous avons envers les enfants. Et je sais que vous avez posé une question en ce sens-là à ceux qui nous précédaient.

• (15 h 20) •

Enfin, concernant la recherche dans le secteur privé, bien que le cadre réglementaire de recherche effectué dans ce secteur apparaît quelque peu diffus, le Collège se sent concerné. En effet, la recherche clinique étant par définition tellement proche, voire intégrée à la pratique de la médecine, nous devons, de concert avec d'autres intervenants, dont le ministre de la Santé et des Services sociaux et le Fonds de la recherche en santé du Québec, préciser nos responsabilités conjointes et respectives en matière de protection des sujets et en matière de contrôle de la validité scientifique et éthique de ces recherches.

Nous aurions bien d'autres questions à soulever, strictement en rapport avec la recherche clinique. Nous sommes dans l'attente de la publication du plan d'action ministériel suite au rapport Deschamps, qui a été déposé en juin 1995. Nous promettons d'en faire une analyse attentive et rigoureuse, de mieux cerner ce qui nous

revient comme responsabilités et les moyens dont on dispose pour ce faire. De même, nous envisageons de contribuer, avec nos partenaires, à apporter des réponses aux enjeux éthiques dans le domaine de la recherche clinique comme dans les autres secteurs de la santé et du bien-être.

Pour revenir, si vous me permettez, à l'avant-projet de loi, ce qui vous intéresse aujourd'hui, les propositions de modifications qu'il contient ne relèvent pas de la génération spontanée. Elles sont — bonjour, M. le ministre — entendues depuis longtemps déjà par les personnes qui se préoccupent de l'éthique dans le domaine de la recherche clinique ainsi que par les organismes qui se préoccupent de la protection du public et, plus particulièrement, de la protection des plus vulnérables. Ces modifications ont également découlé de l'analyse faite par les auteurs du rapport Deschamps, déposé en juin 1995. Également, des considérations du même ordre sont contenues dans une revue fort pertinente d'un certain nombre d'enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être que le Conseil de la santé et du bien-être a conduite et a donné lieu à la publication d'un rapport en juin 1997.

Si vous voulez bien, on va prendre quelques minutes pour faire ressortir les points dans notre mémoire qui vous concernent aujourd'hui. On s'est permis — je sais qu'il y avait trois objets dans l'avant-projet — de commenter particulièrement le rôle du comité d'éthique et aussi la question du consentement. Quant au rôle du comité d'éthique, l'article 21 du Code civil confère présentement au ministre de la Santé et des Services sociaux la responsabilité d'approuver les projets de recherche visant un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin. L'avant-projet de loi que nous sommes appelés à commenter propose que cette responsabilité devienne l'apanage d'un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre responsable du domaine de la santé, dans les conditions que celui-ci détermine. À ce propos, cette proposition de modification présente l'avantage manifeste de rapprocher l'organisme de contrôle de l'objet contrôlé. En effet, un comité d'éthique local disposera plus facilement de tous les éléments nécessaires à l'exercice de cette responsabilité. De plus, compte tenu du nombre de projets qu'un comité sera appelé à évaluer, on peut croire que chaque évaluation sera effectuée avec toute l'attention requise.

Par ailleurs, le processus proposé d'approbation de projets offre également l'avantage de s'intégrer dans un processus moins lourd et moins coûteux en temps et en ressources et pourrait avoir pour effet d'éviter de retarder le début de certains travaux. Quoiqu'il en soit, l'avant-projet propose que le comité d'éthique soit désigné dans les conditions que celui-ci détermine.

Le Collège des médecins, dont le mandat est d'assurer la protection du public dans le domaine des services médicaux, croit essentiel que toutes les mesures requises soient mises en place pour assurer la compétence des comités d'éthique qui seront ainsi formés. À cet égard, le

Collège souligne qu'un comité d'experts avait déjà recommandé plusieurs éléments quant à la composition du comité. Est-ce qu'on a déjà fait état devant vous de ces recommandations-là du comité Deschamps? Oui?

Une voix: Il est là.

M. Rochon (Charlesbourg): M. Deschamps vous regarde, au moment où on se parle, derrière vous.

M. Bernier (Roch): Bon, très bien. Il y a aussi le Comité de recherches médicales du Canada, le CRM, qui a fait lui aussi des suggestions. Et ces recommandations de comités d'experts, là on parle du comité Deschamps et du CRM, le Collège considère que plusieurs de ces suggestions sont tout à fait acceptables. Ce sera à vous de choisir parmi l'ensemble de ces éléments-là ce qui convient le mieux. Nous ajoutons toutefois qu'il serait pertinent d'assurer la participation du Curateur public au sein de tels comités.

Concernant les projets de recherche hors établissement, si vous me permettez. Certains projets de recherche peuvent toutefois être réalisés hors établissement et ils sont souvent sous l'égide de l'industrie pharmaceutique. Compte tenu du niveau réduit de contrôle de l'État à leur endroit, le Collège des médecins du Québec souligne que l'importance de tels projets de recherche fasse l'objet d'une évaluation scrupuleuse par un comité d'éthique dont la compétence ne sera être mise en doute. Actuellement, de tels projets sont évalués par un comité d'éthique provincial mis sur pied par le ministre, et le Collège reconnaît la crédibilité de cette instance. Toutefois, le Collège souhaite être représenté au sein du comité d'éthique qui sera institué par le ministre de la Santé, conformément aux modifications législatives proposées par l'avant-projet de loi pour évaluer les projets de recherche privés ou issus de l'industrie pharmaceutique. La recherche médicale étant très liée à la prestation de services médicaux et s'intégrant dans bien des cas à la pratique médicale, cette participation nous semble en lien direct avec le mandat du Collège, soit la protection du public.

Nous suggérons aussi que dans la modification que vous entreprenez pour modifier l'article 21 du Code civil, que le tout soit fait par règlement, de sorte qu'il y aura une publication, possibilité de réaction publique et possibilité que le Collège participe aussi avant l'adoption de ce règlement dans la consultation que vous souhaiterez faire auprès des organismes concernés. C'est important qu'il y ait un élément public de transparence dans ce processus-là. C'est le message qu'on veut que vous reteniez à ce sujet-là.

Maintenant, concernant le consentement, on se rappelle que, lorsque le consentement aux soins ou à une expérimentation ne peut être donné par la personne qui les reçoit ou en est le sujet, le Code permet à un tiers de consentir pour autrui. Dans le cas d'une expérimentation visant une personne mineure ou majeure inapte, seul le titulaire de l'autorité parentale ou le représentant légal peut consentir aux soins. Un comité interministériel s'est

penché et a constaté l'insuffisance des dispositions du Code civil en ce qui concerne la liste des personnes habilitées à consentir, notamment dans le cas de personnes devenues inaptes subitement ou pour un temps limité et qui pouvaient être visées par un protocole de recherche requérant des interventions rapides. Cette situation aurait, dans les faits, entraîné l'abandon de certains projets de recherche médicale, et c'est un des éléments que vous voulez corriger.

Au niveau de la solution proposée pour pallier aux lacunes constatées, l'avant-projet propose l'élargissement des pouvoirs du comité d'éthique. Ainsi, lorsque ce comité sera appelé à approuver un projet de recherche, il pourra également prévoir que si le majeur qui y est soumis est inapte en raison de conditions subites et temporaires à donner un consentement, celui-ci pourra être donné par la personne habilitée à consentir pour lui aux soins requis par son état de santé. Le Collège des médecins estime que cette solution est adéquate. D'une part, elle a l'avantage de maintenir un niveau de protection élevé dans le cas des personnes inaptes de façon chronique en maintenant l'exigence du consentement substitué du représentant légal et, d'autre part, tout en leur assurant un niveau de protection suffisant, elle permet à des majeurs inaptes en raison de conditions subites et temporaires d'avoir accès à des traitements d'urgence expérimentaux, entre guillemets, susceptibles d'agir de façon à éviter une détérioration plus grande de leur état de santé, voire l'amélioration de leur état de santé. Enfin, nous pensons que la solution préconisée facilitera la recherche dans des domaines cruciaux, tels les accidents cérébrovasculaires, les arrêts cardiaques ou respiratoires ou encore dans le traitement des grands brûlés et que les résultats de ces recherches pourraient s'avérer bénéfiques pour la santé des Québécois et des Québécoises.

Soulignons toutefois que le consentement substitué doit être fondé sur la volonté présumée du malade. Il faudra donc tenir compte de cet élément, en particulier lorsqu'une personne aurait déjà exprimé avant son incapacité, son refus de participer à des projets de recherche ou des traitements expérimentaux. Il ne faudrait en aucun cas utiliser la condition d'incapacité pour agir contre la volonté présumée du malade. Le comité d'éthique appelé à approuver un projet et les modalités de consentement substitué pourrait prévoir la documentation d'une volonté antérieure d'être soumis ou non à de tels projets.

Voilà. Si vous avez des questions à nous poser, ça nous fera plaisir d'essayer d'y répondre.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien, merci. Alors, M. le ministre de la Santé et des Services sociaux.

● (15 h 30) ●

M. Rochon (Charlesbourg): Oui, merci, M. le Président. Je veux remercier le président et son collègue pour le mémoire que vous nous présentez. Il y a plusieurs questions que vous soulignez — je n'irai pas dans les détails — mais qui rejoignent très bien dans le même sens, les travaux qui ont été faits au ministère dans la suite des travaux du comité Deschamps auquel vous avez fait

référence, et qui sont préparés comme plan d'action et comme norme et standard pour le fonctionnement des comités d'éthique. Ce sont des documents qui sont à venir, mais on se rejoint.

Je vais poser deux questions. Une première en regard d'une de vos recommandations de modifier l'article 21 pour bien y spécifier que c'est par règlement que seraient fixées les conditions de fonctionnement des comités d'éthique. Il y a des avis différents, comme vous pouvez vous imaginer, qu'on a là-dessus, puis il semble y avoir trois formules possibles. Il y a le règlement de la loi évidemment avec les avantages d'une certaine pérennité et force légale, peut-être certains inconvénients d'une formule plus rigide, plus lourde je devrais plutôt dire, pour les modifications qu'on souhaite y faire dans le temps. Il y a la possibilité d'agir en spécifiant les conditions dans des critères d'agrément des organismes et de voir que ce soit les mécanismes d'agrément des centres de recherche, des hôpitaux qui ont des centres de recherche qui s'assurent que les comités d'éthique, comme les autres comités d'évaluation ou d'autres parties du fonctionnement d'un établissement universitaire, soit assurés. Il y a une troisième formule, qui est plus celle qui a été, historiquement, empruntée par le Conseil médical de la recherche du Canada auquel vous avez fait référence, qui était d'émettre des lignes directrices ou qui pourrait prendre l'allure de directives du ministère ou du ministre pour donner les conditions.

Donc, les contenus pourraient être les mêmes mais avec des mécanismes d'application différents et des moyens de contrôle différents, en reconnaissant que dans tous les cas il y a de prévus des mécanismes de reddition de comptes de la part des comités d'éthique. Bon. Alors, je ne suis pas nécessairement le mieux qualifié pour faire l'analyse des avantages et inconvénients de chacune des trois formules, mais on va d'une formule plus lourde à du plus en plus léger, mais avec des contrôles plus a priori par rapport à des contrôles plutôt a posteriori aussi. C'est plus ou moins centralisé et plus ou moins décentralisé.

Avez-vous fait l'analyse de ces différentes formules là ou d'autres. Et est-ce que c'est à la suite de ça que vous recommandez l'approche réglementaire, ou si c'est une analyse que vous pensez qu'il serait bon de pousser plus loin? C'est ma première question. Je suis peut-être aussi bien de vous laisser répondre puis je reviendrai avec la deuxième, qui est de nature différente.

M. Bernier (Roch): Il est toujours bon, M. le ministre, de poursuivre les analyses, mais pour ça il faut avoir le temps. Ce qu'on entendait par la question de procéder par règlement, d'abord, c'est un règlement du ministre et non pas un règlement au sens où vous l'avez dit.

M. Rochon (Charlesbourg): Ah bon! Pas un règlement de la loi.

M. Bernier (Roch): Pas un règlement de la loi parce que, là, vous alourdissez, vous complexifiez davantage le processus. Ce n'est pas notre intention. Par contre, on pensait que par règlement... C'est-à-dire que les gens qui

ont des choses à dire sur ces choses-là peuvent se faire entendre, alors que si vous procédez uniquement par un système d'agrément — même si je suis très familier avec les systèmes d'agrément — ça devient l'affaire de quelques-uns seulement. On pensait que, compte tenu de la nature et de l'importance de ça, un règlement avec publication, etc., qui permette aux gens de réagir, aux organismes...

M. Rochon (Charlesbourg): Vous pensez à un décret. C'est un décret auquel vous pensez. C'est ça?

M. Bernier (Roch): Un décret, oui. Alors, je suis moins familier. Je ne suis pas un expert dans les procédures.

M. Rochon (Charlesbourg): Moi non plus. Ha, ha, ha!

Des voix: Ha, ha, ha!

M. Rochon (Charlesbourg): O.K. Ça me va. La deuxième question, qui est de nature un peu différente, vous y faites aussi référence quand vous parlez du comité québécois, du comité d'éthique pour l'ensemble du Québec auprès duquel vous souhaiteriez une participation en regard, comme vous y faites allusion, à la recherche dans des cabinets de médecins. Et là je ne sais pas jusqu'à quel point il faut mettre entre guillemets la recherche, à ce moment-là. Je n'ai pas là non plus d'étude exhaustive de la situation.

M. Bernier (Roch): Écoutez. Il y a de l'excellente recherche clinique d'application et d'utilisation qui se fait actuellement avec la collaboration des médecins, notamment des médecins de famille, dans les polycliniques et dans les CLSC. L'objet des préoccupations du Collège, ce n'est pas qu'on doute de la nature ou de la qualité de la recherche qui se fait présentement, mais c'est le fait que ce n'est pas un lieu normal d'encadrement pour ce type d'activité là. Et comme on s'en va vers des virages ambulatoires, vers de plus en plus de consolidation de la première ligne, qui va prendre de plus en plus d'importance, ces milieux-là vont être appelés à participer davantage au processus de recherche. Et, comme ils ne sont pas toujours publics, mis à part les CLSC, 80 % des soins se donnent dans des milieux privés, le Collège se sent très interpellé pour oeuvrer là-dedans et pour se préoccuper des questions d'éthique et des questions...

M. Rochon (Charlesbourg): Ma question va dans ce sens-là. Mais permettez-moi de reprendre là où vous laissez.

M. Bernier (Roch): Oui.

M. Rochon (Charlesbourg): Je n'en avais pas tellement sur la question de la qualité de la recherche ou des activités de recherche, mes guillemets étaient plus pour le type d'activité de recherche. Je pense qu'il y a beaucoup de cette recherche-là qui est, en fait, une participation du

médecin à un protocole souvent qui est pour un essai thérapeutique, par exemple, et ce n'est pas nécessairement des médecins qui sont des chercheurs principaux, comme on dit dans le jargon, qui font une recherche en même temps qu'ils traitent des patients dans leur bureau.

Donc, c'est une participation d'un clinicien à des activités de recherche. Et vous le dites très bien d'ailleurs dans votre mémoire, à la page 4, juste avant la recommandation, la toute dernière phrase du dernier paragraphe, vous dites: «La recherche médicale étant très liée à la prestation des services médicaux et s'intégrant dans bien des cas à la pratique médicale — c'est ce dont on parle — cette participation nous semble en lien direct avec le mandat de protection du public du Collège.» Ce qui m'amène à vous demander: Indépendamment de votre participation ou pas à un comité d'éthique, est-ce que l'évaluation de la qualité de l'acte médical, ça ne devient pas à peu près directement aussi dans le rayon de responsabilité du Collège, comme il s'agit d'une activité médicale, clinique, reliée aux soins du malade, mais participant aussi à un protocole de recherche?

M. Bernier (Roch): Oui, vous avez raison. D'ailleurs, le comité Deschamps, dont l'auteur est derrière moi, a invité le Collège à assumer cette responsabilité-là dans le cadre de ses visites d'agrément au moment où il visite les établissements, mais aussi dans le cadre de ses visites faites auprès des médecins oeuvrant en exercice, que ce soit en polyclinique ou en CLSC. Vous avez tout à fait raison. Mais on parle d'agir à des niveaux différents avec la même préoccupation. Lorsqu'on parle d'agir au niveau du comité d'éthique, c'est pour revoir les...

M. Rochon (Charlesbourg): Ça serait en plus et non pas à la place.

M. Bernier (Roch): Je m'excuse, j'avais commencé à répondre avant de savoir très bien votre question... J'aurais pu... Ha, ha, ha!

M. Rochon (Charlesbourg): Ça fait de l'information supplémentaire, il n'y a pas de problème. O.K. Merci, M. le Président.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le ministre de la Justice.

M. Ménard: Bon, je comprends que, pour la partie que nous proposons, vous êtes entièrement d'accord; j'apprécie ce soutien de gens de votre compétence. Mais il y a un problème particulier qui nous a été soulevé, c'est celui des malades chroniques qui sont victimes d'une maladie dégénérative ou qui perdent progressivement l'usage de leurs facultés mentales, leurs facultés de décision. Il semble qu'il soit important que des recherches soient conduites dans ces milieux-là. On nous dit même que dans les centres hospitaliers de soins de longue durée, on estime qu'il y a 80 % à peu près de la clientèle aujourd'hui qui est dans cette situation. Et normalement,

légalement, ces personnes devraient faire l'objet d'un régime de protection, mais les familles n'osent pas passer au régime de protection. Donc, légalement elles sont aptes parce qu'elles ne sont pas déclarées inaptes, mais, en fait, on les traite comme si elles étaient inaptes. Et, quant aux soins qu'on leur soumet, on cherche toujours à avoir le consentement des familles. Dans ce cas-là, qu'est-ce que vous avez à nous suggérer quant au consentement qu'on devrait obtenir pour les soumettre à des protocoles de recherche?

M. Bernier (Roch): Je suis au courant que, notamment, le Fonds de recherche en santé du Québec vous propose d'ouvrir cette chose-là... de ne pas réduire uniquement à ceux qui sont inaptes momentanément, mais à ceux qui le deviennent chroniquement. Ce n'est pas une question que, comme collègue, on a examinée, alors c'est difficile, pour moi, d'improviser de but en blanc comme ça une réponse. Je savais, ou on pensait que l'urgence venait des gens qui étaient momentanément inaptes et que c'est pour ça que vous avez considéré cette chose-là. Je pense que là-dessus on aurait besoin d'une réflexion supplémentaire avant de prendre une décision à savoir ou vous donner un feu vert ou vous donner... En tout cas, ça sera un feu jaune — si je peux me permettre d'utiliser cette expression-là — compte tenu qu'il faudrait bien cerner à quoi on fait allusion exactement et en quoi ces gens-là ne peuvent pas, par les moyens actuels, être invités à participer au projet de recherche. Je suis prudent sur ça.
● (15 h 40) ●

M. Ménard: Sage réponse. Mais je comprends que dans votre réponse il y a le fait que, par contre, le problème auquel nous cherchons à apporter une solution est un problème urgent actuellement.

M. Bernier (Roch): Oui. Et c'est pour ça qu'on vous donne un appui sans condition à ce qui a été proposé.

M. Ménard: Maintenant, ce que vous pourriez peut-être nous dire aussi: Quels sont les avantages, pour la population québécoise, de ces protocoles de recherche?

M. Bernier (Roch): C'est parce qu'il y a vraiment des situations urgentes. Si on prend les ACV, on a une population qui vieillit de plus en plus et on a de plus en plus d'ACV. Et on veut intervenir précocement avant qu'il y ait des dommages irréversibles de faits. Et ça, ça ne se prépare pas d'avance. Ça arrive dans un ciel peut-être pas bleu mais presque, et les gens sont soudainement en situation où ils ne peuvent plus parler, ils ne peuvent plus s'exprimer, ils sont devenus à demi-paralysés. Et on ne peut pas, à ce moment-là... Ils ne sont pas habilités à consentir, ils sont devenus soudainement inaptes. Et on n'a pas de moyens actuellement pour les faire participer à des projets de recherche qui seront de nature à trouver un médicament pour intervenir précocement dans ces choses-là.

C'est vraiment le type — on pourrait vous en lister plusieurs, là — d'intervention dans laquelle, s'il y a une

modification, on pourrait avancer avec de la recherche faite auprès de ces personnes-là.

M. Ménard: Merci beaucoup.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, M. le ministre. Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: Bonjour à vous deux. Merci de votre participation et d'avoir déposé un mémoire.

Le code de déontologie des médecins contient-il actuellement une disposition traitant de l'obligation d'un médecin dans le cadre d'un projet de recherche?

M. Bernier (Roch): Oh! Vous avez une question... On en a une, mais il faut... On va la retrouver, madame; il y en a une disposition.

Une voix: C'est quoi, la question en rapport avec ça?

M. Bernier (Roch): Votre question par rapport à cette disposition-là, ça serait quoi?

Mme Lamquin-Éthier: Est-ce que le code prévoit une disposition qui établit les devoirs du médecin dans le cadre d'un programme ou d'un projet de recherche?

M. Bernier (Roch): On est en train de la trouver, là.

Mme Lamquin-Éthier: Donc, permettez-moi de... Vous savez qu'il y a toujours une difficulté entre la théorie et la pratique, et c'est important, là. Dans le cadre du virage ambulatoire, les collaborations qu'on a souhaitées entre les centres hospitaliers, les CLSC et les cliniques médicales, à tout le moins pour la région de Montréal, ne se sont pas encore réalisées. Et vous comprendrez que, quand on se préoccupe, puis nous tous on se préoccupe de la protection des droits des personnes et d'une accessibilité à des soins... Pensez-vous qu'il est réaliste de penser qu'une telle collaboration puisse se réaliser dans le cadre d'un projet de recherche? Et, si oui, le médecin associé soit de la clinique, soit du CLSC, ou un médecin de famille, est-ce qu'il aurait les mêmes obligations que le directeur du programme de recherche? «Est appelé à collaborer», ça veut dire quoi? Est-ce qu'on a accès à toutes les données? Quelles sont mes obligations, à moi, comme médecin, à ce moment-là? Et qui me contrôle en cas de problème? À qui j'explique ce qui s'est passé ou ce qui n'aurait pas dû se passer?

M. Bernier (Roch): Habituellement, dans un protocole de recherche, ce qui est attendu du chercheur, lorsque c'est un clinicien qui participe à un projet de recherche, c'est très clairement défini. Ce qu'on attend de son intervention, les renseignements qu'il doit colliger auprès du malade, les analyses qu'il doit demander, la disposition qu'il fait avec les analyses, les précautions à

prendre à l'introduction d'un médicament à l'essai, les réactions attendues ou non attendues, tout ça est prévu. Tout ça aussi devrait être inscrit, apparaître très clairement dans le dossier du patient de sorte que si le médecin est absent, quelqu'un d'autre qui arrive là à l'urgence, ou non dirigé, est capable de savoir que le patient fait partie d'un protocole de recherche. Il y a un certain nombre de règles. Et tout ça, là, ce n'est pas improvisé, la participation d'un médecin à un projet de recherche.

Mme Lamquin-Éthier: Non, non, non. Mais là je suis dans un centre hospitalier.

M. Bernier (Roch): Non, non. Mais c'est vrai aussi, madame, de la recherche qui se fait actuellement...

Mme Lamquin-Éthier: Hors établissement.

M. Bernier (Roch): Hors. Ce n'est pas qu'il n'y en a pas du tout, je dis que...

Mme Lamquin-Éthier: Non, non, non.

M. Bernier (Roch): Alors, actuellement, quelqu'un qui participe à un projet de recherche sait clairement ce qui lui est demandé comme clinicien et ce qu'il doit obtenir comme renseignements et ce qu'il doit dire aussi au patient et quelles sont les précautions à prendre pour que ça se fasse selon un cadre. Et ça, c'est déterminé à l'avance, c'est approuvé à l'avance et c'est ça qui chemine. Et ça fait partie de l'élaboration d'un projet de recherche comme tel. Moi, je n'ai pas de difficulté avec ça.

Vous nous demandiez, au point de vue déontologie... C'est l'article 2.0322: «Le médecin qui entreprend une recherche portant sur des êtres humains doit suivre une méthode scientifique et justifiée par la nature et le but de sa recherche.» C'est un article à portée très large mais qui revient...

Mme Lamquin-Éthier: Restreint à la recherche.

M. Bernier (Roch): Pardon?

Mme Lamquin-Éthier: Plus particulièrement restreint aux conditions de la recherche.

M. Bernier (Roch): De la recherche.

M. Garon (André): À l'intérieur d'une sous-section portant sur l'exercice de la médecine.

Mme Lamquin-Éthier: Je me demande si un médecin peut entrer en conflit... Est-ce que le code de déontologie... Le médecin a des obligations en vertu du code de déontologie et il en aurait aussi en vertu d'un protocole. Est-ce que je pourrais être en conflit, comme médecin?

M. Bernier (Roch): C'est-à-dire qu'un médecin pourrait s'apercevoir que le projet de recherche auquel il

est amené à collaborer ne suit pas des règles scientifiques strictes ou régulières ou qu'il y a de l'influence indue ou qu'il y a des choses... À ce moment-là, il se doit de ne pas participer, de dénoncer ça et d'en faire part, et ça se produit plus souvent qu'on ne peut le penser, madame.

Mme Lamquin-Éthier: Que les médecins se retirent?

M. Bernier (Roch): Oui.

Mme Lamquin-Éthier: On n'a malheureusement pas toujours accès à ces informations-là.

M. Bernier (Roch): Non, ce n'est pas accessible. Et c'est là que je vous dis: C'est dans un environnement qui n'est pas aussi bien ou facilement contrôlé que dans les établissements.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Verdun.

M. Gauthrin: Bon. Ça me fait plaisir de vous... Je vais d'abord poursuivre sur la même ligne que la députée de Bourassa. Vous avez un syndic au Collège des médecins? Vous avez un syndic.

M. Bernier (Roch): Oui.

M. Gauthrin: Bon. Est-ce que le syndic a traité beaucoup de plaintes de gens qui avaient dû participer dans des protocoles de recherche sans leur volonté ou quoi que ce soit? Est-ce que vous avez un état des plaintes à ce niveau-là?

M. Bernier (Roch): Je ne...

M. Garon (André): On pourrait le sortir.

M. Bernier (Roch): Oui, on pourrait le sortir. Mais de mémoire, ce n'est certainement pas un nombre très important par rapport aux plaintes qui se font habituellement.

M. Gauthrin: Je vais vous dire pourquoi je pose cette question-là.

M. Bernier (Roch): Oui.

M. Gauthrin: Dans votre mémoire, vous dites: Oui, nous représentons un peu la population. Et c'est vrai, le Collège des médecins est le protecteur de la population face à la pratique médicale. Le syndic est le moyen qui est utilisé par les gens d'entrer ou de se plaindre de l'action d'un certain médecin, et c'est parce que vous représentez la population que vous voulez être membres des comités d'éthique, parce que vous demandez spécifiquement qu'il y ait dans les comités d'éthique un représentant du Collège des médecins, qui est n'est pas un médecin.

M. Bernier (Roch): Pour les comités d'éthique qui touchent la recherche faite dans le privé, hors établissement... Parce que, là, on dit qu'il n'y a pas de moyens ou il y a moins de mécanismes de contrôle que dans un établissement.

M. Gauthrin: Mais dans un établissement, vous ne voyez pas la nécessité d'une représentation du Collège aussi?

M. Bernier (Roch): Du Collège des médecins? Non, je pense qu'il y a déjà suffisamment... Avec les compositions des deux comités, qui vous sont suggérées, il y a suffisamment de monde...

M. Gauthrin: Je vais y arriver, un instant.

M. Bernier (Roch): ...crédible, à notre avis, pour que ça fonctionne bien.

M. Gauthrin: O.K. Alors, je reviens toujours sur les comités d'éthique, M. le président. Dans votre mémoire, vous voulez amender le projet de loi en ajoutant «par règlement». Et le plaidoyer que vous faites, vous dites: Le ministre, lorsqu'il créera ses comités d'éthique, doit le faire par règlement, parce qu'il y a prépublication, soumis à débat public, etc. Je comprends votre tendance là-dedans: c'est préférable par règlement que par décision non réglementaire. Les personnes qui sont venues avant vous, qui étaient du bureau du Protecteur du citoyen, avaient ouvert une porte qui, peut-être, est intéressante, qui voyait la voie législative, c'est-à-dire de se dire qu'on établit par législation non pas à l'intérieur du Code civil, mais une législation sur les mécanismes ou la recherche, la loi sur la recherche en milieu médical — enfin, c'est à peu près ce que suggère... — ce qui permettrait à ce moment-là, dans cette loi, d'après moi, telle que je l'avais comprise, d'intégrer la composition des comités d'éthique et qui les soumettrait encore plus au débat public que la voie réglementaire. Comment réagiriez-vous à ça?

● (15 h 50) ●

M. Bernier (Roch): Mais ça, c'est un choix. Le problème, comme j'ai...

M. Gauthrin: Le vôtre, mais pas celui-là que vous avez pris.

M. Bernier (Roch): Non. Parce que je vous dis que ça me semble complexifier encore davantage. C'est un sujet important, c'est un sujet qu'on doit considérer avec sérieux. On doit s'assurer que les comités fonctionnent bien, mais on ne doit pas complexifier l'affaire au point qu'on ne pourra jamais réunir et finir par décider avec un comité, parce que le processus va avoir été extrêmement long.

M. Gauthrin: Ce n'est pas ça, la question.

M. Bernier (Roch): Non, non, mais...

M. Gautrin: Ma question, c'est: Qui va faire part que la loi précise qui fait partie du comité d'éthique? Actuellement, ce que vous recommandez, le projet de loi dit: C'est une décision du ministre. Vous recommandez que ça soit un règlement. Moi, je dis: Pourquoi ne pas faire l'étape supplémentaire et dire que ça soit une loi...

M. Rochon (Charlesbourg): Pour la composition.

M. Gautrin: ...pour la composition? Non, non, mais comprenez bien. Non, non, mais attendez un instant, monsieur, parce que je vais revenir après. Vous me permettez, M. le Président, parce que déjà, vous en mettez, M. Bernier, vous mettez déjà la composition de cette... Parce que vous avez, dans votre document, suggéré déjà deux manières de faire les compositions des comités d'éthique en faisant référence soit aux documents du CRM...

M. Bernier (Roch): Deschamps, c'est ça.

M. Gautrin: ...comité conjoint CRSH, CRSNG, soit au comité québécois, qui était le rapport...

M. Bernier (Roch): Deschamps.

M. Gautrin: ...c'est ça, Deschamps, qui balise déjà la composition d'un comité d'éthique. Et je m'excuse, M. le ministre, déjà, dans leur mémoire, ils ont les balises qui pourraient, dans une loi, qui baliseraient la composition d'un comité d'éthique, je vous rappellerai. Les comités d'éthique de recherche devraient comprendre au moins cinq membres — ce qui est dans une loi — un expert en éthique, un juriste, un membre non affilié à l'établissement et deux membres couvrant la méthode utilisée dans les champs de recherche. Bon. Ça, ça pourrait être propre à la loi. Moi, j'ai toujours énormément de réticences et de crainte, si vous me permettez, M. le Président, lorsqu'on donne un pouvoir au ministre, c'est mieux quand c'est un pouvoir qu'il doit faire par règlement; c'est bien mieux quand c'est par loi parce qu'on a la chance de s'exprimer. Autrement, on ne l'a pas. Mais vous en donnez, des balises d'une telle loi.

M. Bernier (Roch): Oui, mais on dit: Nous, on les supporte, ces choses-là. C'est à vous de faire... Ha, ha, ha!

M. Gautrin: Mais vous lui faites confiance, vous, d'une manière qu'il le fasse par règlement. Je n'ai pas toujours aussi confiance que... Ha, ha, ha! Mais, vous, vous le verriez de cette manière-là et vous adhérez à la recommandation du CRM...

M. Bernier (Roch): CRM et Deschamps. Parce que vous avez juste à enrichir... Il y a aussi cinq recommandations du rapport...

M. Gautrin: Non, non, je sais que vous vouliez en plus...

M. Bernier (Roch): C'est ça.

M. Gautrin: C'est ça. Vous, vous ajoutez...

M. Bernier (Roch): Puis ajouter un représentant du Curateur public. C'est ça.

M. Gautrin: ...un représentant du Curateur sur chacun des comités d'éthique d'établissement. Et j'avais mal compris votre mémoire; vous l'avez précisé. J'avais cru comprendre que vous demandiez aussi par établissement que le Collège soit présent, mais ce n'est pas le cas.

M. Bernier (Roch): Non. On veut être présent sur le comité qui va juger de l'ensemble des projets qui vont être faits dans le secteur privé.

M. Gautrin: Sur le comité pour la recherche dans le privé. O.K. Mais, moi, je prétends...

M. Garon (André): C'est tout à fait ça. Permettez-moi, M. le Président. La composition de ces comités-là, c'est une des conditions parmi d'autres, j'imagine, que le ministre va retenir pour désigner ou instituer les comités d'éthique, dont le comité provincial responsable de juger, d'examiner et d'approuver les projets dans le secteur privé. Alors, vous mettez beaucoup d'emphase sur la composition, à raison, bien sûr, et c'est un élément parmi d'autres de notre point de vue. Et le mémoire qu'on dépose, ce qu'on dit, pour l'essentiel, c'est qu'il y a déjà deux excellentes propositions qui ont été faites. On souscrit à l'esprit de ces propositions-là en termes d'aménagement de représentation qu'on y retrouve, à l'exception du fait qu'on a peut-être oublié le Curateur. Mais on laisse le soin au ministre de trancher par voie d'un règlement publié qui nous permettra de réagir peut-être en deux occasions. On verra.

M. Gautrin: Vous comprendrez facilement la réaction des parlementaires de voir un champ qui, à mon sens, est un champ de juridiction important, échapper aux débats démocratiques pour être repris dans la voie réglementaire, quoique je vous concède, néanmoins, qu'il y a un avantage que ça soit par règlement, tel que vous le suggérez, par rapport à ce qui est déjà dans le projet de loi où il n'y a même pas par règlement, c'est par décision du ministre. C'est ça, le projet de loi, tel qu'il est actuellement, c'est par décision du ministre, c'est désigné ou institué par le ministre. Vous faites un premier pas en disant: Ça doit être par règlement, c'est-à-dire, au minimum, ça va être publié dans la *Gazette officielle*; il y aura 15 jours, on pourra réagir, etc.

J'aurais aimé vous avoir de mon côté pour pouvoir dire qu'il faut faire un pas de plus que la voie réglementaire, que ça soit que la composition de ces comités d'éthique soit faite par voie législative où on aurait pu soumettre la question à débat. Mais je comprends que, vous, vous êtes à mi-chemin et que vous restez sur les règlements.

M. Bernier (Roch): C'est-à-dire que, pour les citoyens que nous sommes aussi, on trouve que déjà le règlement, c'est un exercice démocratique public, que si vous allez dans la loi encore, vous ajoutez de la transparence et de la démocratie mais vous complexifiez d'autant, pourtant, l'arrivée. Et je pense qu'il y a une certaine urgence à procéder dans ce dossier-là. Et c'est essentiellement ça, nous, qui nous préoccupe. Nous ne sommes pas des parlementaires, encore moins des partisans. On est là uniquement pour une situation qui est préoccupante, pour laquelle on veut amener une solution. Mais on trouve que la solution contient déjà beaucoup d'éléments valides et on voudrait que ça procède de façon assez rapide.

M. Gauthrin: Je comprends l'urgence aussi, mais ça aurait permis de pouvoir mieux débattre, M. le Président, sur la composition des comités d'éthique. Ici, de la manière dont on va, on aurait... Ce qui n'aurait pas nécessairement retardé outre mesure et ça aurait permis une expression de part et d'autre de la Chambre sur la manière dont on composait ces comités d'éthique.

J'aurais aimé qu'on puisse aller dans cette voie-là ou bien que ça soit déjà inclus dans l'avant-projet de loi. Il aurait suffi, M. le Président, très simplement, qu'après que... Vous disiez: Un article. Mais évidemment que ce serait difficile. Il aurait fallu que votre loi soit rédigée en disant: Modifiant le Code civil et modifiant la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux, par exemple; en disant: les comités d'éthique sont composés de telle manière. Ça aurait pu se faire en amendement au projet de loi.

Je ne dis pas que, si jamais on le déposait, l'opposition ne serait pas en mesure de proposer un tel amendement, le cas échéant, pour pouvoir débattre de la composition des comités d'éthique.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. M. le ministre de la Santé et des Services sociaux.

M. Rochon (Charlesbourg): Bon. Indépendamment du débat qu'on a déjà eu sur d'autres projets de loi et qu'on aura encore, j'en suis sûr, à savoir jusqu'où vont la loi et le règlement et s'assurer qu'on ne légifère pas par voie de réglementation, ou vice versa, je reconnais tout le mérite, la valeur et le sérieux de ce débat-là. Il y a sûrement une zone grise d'interface où ce n'est pas toujours évident.

Maintenant, ceci dit — et peu importe ce que sera la forme retenue — quant au fonds, je pense... Et ça, je le dis pour le cas où la situation ne serait pas ce qui me semble être celle que je vais décrire, qu'on le signale, parce que, avec le travail qui est fait depuis quelques années, depuis le comité Deschamps, les travaux que le ministère a faits à la suite du comité Deschamps... Je pense qu'on a depuis un bon trois ans, au moins, de travail là-dessus, sûrement, où beaucoup de monde est impliqué. Je ne pense pas qu'il y ait beaucoup de gens qui sont intéressés à la question de l'éthique en recherche qui n'aient pas été vus. M. Deschamps d'ailleurs ce matin

faisait référence à eux-mêmes, leur comité qui est allé sur le terrain, dans les hôpitaux et le reste.

Là, sur deux choses, moi, j'ai cru comprendre qu'il y avait un consensus assez solide et, qu'on le reflète dans une loi, un règlement ou dans n'importe quelle autre forme de document, ça va tourner autour de ceci, à peu près, que la composition des comités d'éthique: on va retrouver là-dedans au moins deux personnes qui sont des experts en recherche, des gens qui connaissent ce que c'est que de faire de la recherche et qui ont cette expérience; au moins une personne spécialisée en éthique; une personne spécialisée en droit; et au moins une personne qu'on dit non affiliée du tout au milieu de la recherche, du réseau de la santé, bon, qui pourrait être — une suggestion de la curatrice, c'est ça — quelqu'un qui est un patient, un usager, un consommateur ou un bénéficiaire, dépendant quel document on regarde, mais vraiment une personne complètement... Le citoyen ordinaire bien informé qui fait partie de ça.

Il y a donc au moins ce bloc-là, gens du domaine de la recherche, droit, de l'éthique et des gens de la population qui ne sont attachés à aucun domaine de spécialité, comme noyau de base, laissant à un comité d'éthique local, compte tenu du type de recherche particulier qui peut se faire ou du contexte particulier, ajouter d'autres personnes là-dessus.

M. Gauthrin: ...dans le temps. Est-ce qu'il a la possibilité de coopter des gens à l'intérieur...

M. Rochon (Charlesbourg): Oui, oui, c'est ça.

M. Gauthrin: Ça, ça m'a l'air d'un élément très important que vous dites.

• (16 heures) •

M. Rochon (Charlesbourg): Moi, l'idée que j'ai comprise, c'est ça: il y a un noyau standard partout, et, compte tenu du milieu, ces gens-là peuvent coopter ou peuvent, par voie de réglementation interne, de l'hôpital, déterminer que ce ne sera même pas la volonté de cooptation de ceux qui sont nommés, mais que ce type d'établissement, qui est dans le domaine de la maladie psychiatrique, par exemple, aura en plus, je ne sais pas, un psychologue ou quelque chose du genre. Donc, il y a un noyau standard et une possibilité d'ajuster localement. Alors, c'est ça que je voulais dire, parce que, au-delà de la forme qui sera retenue, ça, il me semble qu'il y a un consensus assez solide que ça tourne autour de ça.

L'autre chose qui a été un grand profit des travaux qui ont été faits au cours des dernières années par tous ceux qui sont impliqués là-dedans, ce que comprend un examen éthique, et, ça aussi, il y a quatre éléments qui se sont dégagés comme étant très importants — je l'ai souligné ce matin, mais je pense que ça vaut la peine de le répéter, ce n'est pas les mêmes collègues qui étaient autour de la table — il y a quatre points, donc. Un premier, c'est de bien s'assurer, avant de commencer l'examen des aspects éthiques du projet, que la valeur scientifique du projet est assurée. Ça, ça peut avoir l'air évident, mais

c'est le genre de choses qu'il est important de préférer. Ça, ce n'est pas le travail du comité d'éthique qui n'est pas constitué pour ce faire, mais on doit s'assurer qu'il y a donc eu un mécanisme qui a reconnu que ce projet-là, sur le plan scientifique, était valable.

Deuxièmement, le comité doit déterminer très bien la proportion des risques et des avantages pour les gens qui participeraient au projet de recherche, de sorte que ce soit très bien établi, clairement, et que le comité statue là-dessus, parce que, entre autres, ça fera partie de l'information qu'il devra donner à la personne, ça, pour obtenir son consentement.

Troisièmement, qu'on examine très bien aussi les modalités qui sont utilisées pour recruter les gens pour participer au projet. Alors, ça aussi, la façon d'approcher les gens, contenant la nature du problème, que ce soit santé physique, santé mentale ou autres, n'est pas neutre là-dedans, dans cette transmission de l'information pour obtenir un consentement bien éclairé mais pas forcé, par exemple.

Et, finalement, que chaque comité prévoie — et ça, c'est nouveau; ça ne faisait pas partie. Même si on a des comités qui existent et qui fonctionnent très bien, on prévoit que les comités devront avoir une procédure de suivi, de s'assurer que leurs recommandations résistent à l'épreuve du temps. Et, encore là, ce n'est pas parce qu'il y a eu beaucoup d'information à l'effet que les chercheurs ne suivaient pas les recommandations, mais, la nature humaine étant ce qu'elle est, quand un projet dure sur plusieurs années, les équipes changent, il y a des remplacements, il peut y avoir facilement des glissements. Alors, là, on aura un suivi.

Alors, composition du comité et la base de ce qu'est un examen éthique d'un projet, ça, là, ça fait partie d'un consensus, me semble-t-il, assez fort que c'est au moins rassurant que, peu importe la forme du document que ça prendra, si ça ne se retrouve pas dans une charte, on saura au moins ce qu'il y aura de toute façon.

M. Gauthrin: M. le Président, est-ce que je peux... une légère question, et je vais m'adresser à la fois au ministre et au président du conseil...

M. Rochon (Charlesbourg): Du Collège.

M. Gauthrin: ...du Collège des médecins, excusez-moi. Dans la recommandation du rapport Deschamps, il y avait un élément qui était important sur les comités d'éthique, c'était que ça devait être nommé par le conseil d'administration de l'établissement et non pas par le Conseil des médecins et des dentistes. Est-ce que vous adhérez à ce principe-là? Parce qu'il est évident que le comité d'éthique, à ce moment-là, est en quelque sorte imputable au conseil d'administration de l'établissement. Est-ce que vous adhérez à ce principe-là?

M. Bernier (Roch): Oui, monsieur, on adhère à ça.

M. Gauthrin: Donc, vous adhérez à ce moment-là que ce ne soit pas nommé par le Conseil des médecins, mais bien par le conseil de l'établissement. Merci, M. le Président.

M. Bernier (Roch): Tout à fait. Et l'établissement, le conseil doit être au courant des projets de recherche qui se font dans cet établissement-là. Ces choses-là doivent être publiques et non pas...

M. Gauthrin: Autrement dit, on pourrait même concevoir que le comité d'éthique fasse un rapport, disons, annuel ou....

M. Rochon (Charlesbourg): Il doit le faire.

M. Bernier (Roch): Il doit le faire

M. Rochon (Charlesbourg): Dans les normes qu'on prépare et les fonctionnements, il y a...

M. Gauthrin: Donc, il pourrait le faire d'une manière semi... bien, peut-être pas tous les 15 jours, mais enfin...

M. Rochon (Charlesbourg): Non, non, mais...

M. Gauthrin: ...régulièrement, faire un rapport au conseil d'administration de l'établissement.

M. Rochon (Charlesbourg): Oui, c'est ça. Il y a une reddition de comptes...

M. Gauthrin: Une reddition de comptes au conseil d'administration et vous êtes d'accord tous les deux là-dessus.

M. Rochon (Charlesbourg): Oui.

M. Bernier (Roch): D'accord

M. Rochon (Charlesbourg): C'est-à-dire que le rapport, plus que là, va au conseil d'administration, mais doit être remis par l'établissement au ministre de la Santé et des Services sociaux. Donc, la reddition de comptes du comité vers son conseil ne reste pas à l'interne. On peut donc avoir une reddition de comptes qui tient compte de ce qui se passe dans l'ensemble du Québec et même, par voie comparative, de s'assurer qu'il n'y a pas d'établissement qui prend de l'arrière par rapport à d'autres si les développements amènent de nouvelles façons de faire, par exemple. Et ça, c'est nouveau. Ça, il faut bien le souligner. Ça, c'est nouveau. Même où se faisait un excellent travail des comités d'éthique, il n'y avait pas d'installé dans nos moeurs un suivi systématique des recommandations du comité d'éthique. Et ça, c'est une contribution qu'on a eue des travaux faits, entre autres, par...

M. Gauthrin: M. le Président, puisqu'on échange un peu librement — et c'est intéressant — éventuellement,

dans un rapport que le ministère ou le ministre déposerait à l'Assemblée nationale, un rapport tous les ans, on peut concevoir à ce moment-là que, dans le rapport du ministère où il y aurait un rapport à l'Assemblée nationale — je comprends, bien sûr, pas le détail — mais cette synthèse qu'on a à l'heure actuelle quant à l'évolution des comités d'éthique dans les établissements.

M. Rochon (Charlesbourg): Je pense que oui. Là je pense qu'il y aurait sûrement à tenir compte des règles de protection de la confidentialité, mais c'est sûr que...

M. Gautrin: Ah non! Écoutez, on peut le faire en tenant compte des règles de protection. On donne des principes généraux tout en protégeant la garantie des personnes.

M. Rochon (Charlesbourg): Mais l'intention des normes et des standards en préparation, c'est que ce sera un processus avec toute la transparence possible. Alors, ce que vous suggérez là va dans cet esprit-là.

M. Gautrin: O.K. Et je suggérerais, d'après moi, que l'idée d'une loi sur la recherche serait incluse là-dedans.

M. Rochon (Charlesbourg): J'avais cru comprendre qu'il fallait penser à ça, oui.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, M. le Dr Bernier, vous vouliez aussi intervenir.

M. Bernier (Roch): Simplement pour rappeler que c'est une des raisons pour lesquelles le Collège veut être présent sur les comités d'éthique lorsque la recherche concerne le secteur privé, c'est qu'on n'a pas cette reddition de comptes systématisée qui sera introduite par le projet lorsqu'on parle des établissements. Alors, il faut être d'autant plus vigilant dans ce secteur-là, puisqu'on n'a pas un élément comparable d'organisation et de surveillance.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Une dernière question. Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: C'est une question qui se situe sous deux aspects. Je suis patiente, alors, pour consentir, je dois avoir toute l'information utile pour que mon consentement soit qualifié d'être libre et éclairé; et, comme médecin, j'ai l'obligation de vérifier si, effectivement, lorsque j'ai donné mon consentement, celui-ci était libre et éclairé. Je trouve ça extrêmement important.

Quand on regarde la composition des conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux... Il y a eu de nombreuses rencontres auxquelles le Collège, l'Association des hôpitaux et d'autres associations importantes ont participé, qui sont venus démontrer qu'aujourd'hui, en pratique, au

sein d'un conseil d'administration, lorsqu'un représentant des usagers — un mot qu'on emploie pour bien comprendre — la personne qui siège à titre de représentant des usagers a beaucoup de difficultés à comprendre son rôle parce qu'on ne lui explique pas. Elle entre dans un «inner circle». Les gens utilisent un langage d'initiés. On va rarement lui remettre tous les documents au bon moment. Si elle les reçoit, ce n'est pas acquis qu'elle puisse les comprendre et, pour qu'elle puisse les comprendre, ce n'est pas acquis que quelqu'un va s'asseoir pour les lui expliquer. Donc, l'usager, il n'est pas à l'aise et il n'exerce pas pleinement le rôle qu'il pourrait exercer.

Quand on parle de la composition des comités, deux chercheurs qui sont des experts dans le domaine, un éthicien, un juriste, ou un avocat, et une personne non affiliée — bon, c'est notre personne qui représenterait — croyez-vous que sa collaboration au sein de ce comité — peu importe le qualificatif qu'on peut lui donner, d'éthique de la recherche ou comité d'éthique — puisse vraiment être valable? Et est-ce qu'on peut penser à quelqu'un pour lui prêter assistance, pour vraiment lui permettre d'apprécier les décisions auxquelles il participe sinon auxquelles il doit consentir?

M. Bernier (Roch): Madame, je vous répondrais peut-être par analogie. Le bureau du Collège des médecins est composé de 28 personnes: quatre personnes qui représentent le public, quatre personnes qui représentent les universités et 20 médecins, et, lorsqu'il y a un débat, je peux vous dire que les gens du public font des commentaires tout aussi valables sinon même parfois plus pertinents que bien de leurs collègues autour de la table. Il y a certainement, pour ces gens-là, une période de sensibilisation à la thématique, au sujet ou à la façon dont on procède. Ça, je pense que ça va être important de le faire au niveau de ces comités-là aussi pour que les gens sachent, comprennent pleinement ce à quoi on s'attend et leur niveau de participation et ne soient pas du tout gênés de poser des questions lorsque ça s'impose. Souvent, d'ailleurs, leurs questions mériteront une attention particulière parce qu'ils vont toucher des choses intuitivement ou autrement, mais qui peuvent avoir énormément de valeur et de répercussions.

Mais, si vous me demandez si, moi, je crois qu'un...

Mme Lamquin-Éthier: Un citoyen ordinaire bien informé.

M. Bernier (Roch): ...citoyen ordinaire peut contribuer, je vous dirai oui.

● (16 h 10) ●

Mme Lamquin-Éthier: En théorie, en théorie.

M. Bernier (Roch): Ne serait-ce que même s'il était silencieux, on ne se parle pas de la même façon en présence d'un citoyen que s'il n'y a pas de citoyen. Et, moi, je peux vous dire ça et je peux vous le confirmer par

ma propre expérience dans plusieurs domaines. Lorsqu'on est en présence d'un membre du public, c'est un peu comme être en présence d'un parlementaire, ça génère une certaine référence pour le citoyen ordinaire et on veut prêter une attention plus particulière à ce qui se passe et on veut contribuer de façon plus sérieuse aussi. Le même phénomène, à mon avis, se passe. Lorsqu'il y a un membre du public, on fait attention à ce qui s'est dit et on essaie de se préoccuper davantage. Votre question est plus à l'envers: Est-ce que le membre du public peut contribuer? Je vous dis que oui.

Mme Lamquin-Éthier: En théorie.

M. Bernier (Roch): Même s'il n'a pas les moyens techniques et la connaissance et les affaires, il a sa faculté de penser et de réfléchir, il peut poser des questions, il peut très bien...

Mme Lamquin-Éthier: Ah, ça, j'en conviens, comme actuellement les gens sur les conseils d'administration.

M. Bernier (Roch): Tout à fait. Alors...

Mme Lamquin-Éthier: Sauf qu'ils sont malheureux, puis ils ne peuvent pas y exercer pleinement leur rôle.

M. Bernier (Roch): Mais avez-vous d'autres suggestions meilleures pour favoriser...

Mme Lamquin-Éthier: Non, non. Je vous pose... Je trouve ça tellement... Vous savez, on entre dans un sujet qui est extrêmement pointu et qui est d'une importance fondamentale pour ce que ça peut impliquer pour les personnes qui sont vulnérables. Et je ne doute pas de la bonne foi d'un citoyen. Mais si vous saviez le drame que ça peut représenter quand on est usager au sein d'un groupe où on ne se sent pas à l'aise, on n'est pas certain de pouvoir prendre la parole; si on prend la parole, on ne sait pas si les gens vont nous comprendre, s'ils vont rire de nous.

M. Bernier (Roch): C'est aussi un rôle, je dirais, c'est un rôle pour le président d'un tel comité de faciliter la participation de chacun et de permettre la pleine expression des préoccupations de la personne qui va représenter le public.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. Alors, Dr Bernier et Dr Garon, je vous remercie de votre présentation et de ces échanges qui ont pris une certaine animation, je dirais, au cours des dernières minutes. Alors, nous vous remercions donc de cette contribution à nos réflexions sur cet avant-projet de loi. Merci.

(Consultation)

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, si vous êtes d'accord, les membres de la commission, nous pourrions suspendre nos travaux pour environ sept minutes. Nous reprendrions les travaux à 16 h 20. Sept minutes.

(Suspension de la séance à 16 h 13)

(Reprise à 16 h 26)

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mmes, MM. les députés veuillez prendre place, s'il vous plaît, nous reprenons les travaux. Alors, nous recevons maintenant les représentants du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Veuillez prendre place, s'il vous plaît.

Bienvenue, messieurs. Nous disposons d'une période d'une heure, dont 20 minutes seront consacrées à votre présentation, à la suite de quoi nous aurons des échanges avec les membres de la commission. Alors, si vous voulez, pour les fins de nos enregistrements, identifier les gens qui vous accompagnent, Dr Hamet.

Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal

M. Hamet (Pavel): Merci beaucoup, M. le Président. Je m'appelle Pavel Hamet et je suis directeur du Centre de recherche d'un de vos centres hospitaliers universitaires, celui de Montréal. Je suis accompagné, pour cette réflexion et présentation, par Dr Pierre Larochelle, qui est adjoint au directeur pour la recherche clinique et, comme tel, est responsable d'un comité qui a été mentionné précédemment dans le débat, le comité qui vérifie la validité scientifique d'un projet avant qu'il soit présenté au comité éthique; et, à ma droite, Dr Yves Berthiaume qui est chercheur clinicien, pneumologue intensiviste qui a été plusieurs années membre d'un comité éthique.

Nous représentons le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, nouvelle création fort active en recherche. Nous avons résumé, dans notre présentation, ce que nous représentons. Seulement pour vous ajouter que nous avons 236 étudiants en recherche, près de 200 chercheurs, 96 infirmières en recherche. Les projets de recherche que nous évaluons annuellement par comité scientifique et comité éthique, nous évaluons 400 projets de recherche, annuellement, avec 45 sessions, d'une demi-journée ou d'une journée, des comités scientifiques et autant de sessions de comités éthiques — le comité scientifique étant la responsabilité de la direction du Centre de recherche, les comités éthique étant la responsabilité du conseil d'administration. Et, depuis plusieurs années, dans les institutions précédentes et maintenant dans le CHUM, nous favorisons cette présentation multilatérale, si vous voulez, avec des experts, avec des médecins chercheurs, mais avec présence du public juridique et éthique dans nos comités, parce que c'est avec ça que le débat est enrichi et valorisé.

Nous avons fait la présentation dans laquelle nous vous demandons, M. le ministre et MM. les députés, de faire un changement au Code civil dans un article spécifique qui a trait aux sujets humains inaptes à donner un consentement. Nous voudrions ajouter à notre présentation quelques notes additionnelles à cette réflexion qui est visée sur le sujet central de nos préoccupations, c'est-à-dire le sujet principal qui est un sujet humain, le patient. Nous n'allons pas défendre la recherche aujourd'hui devant vous, nous allons défendre ce qui nous concerne, c'est-à-dire le patient.

• (16 h 30) •

La recherche est une activité d'acquisition de la connaissance sur la maladie avec, pour but ultime, l'amélioration de l'état de santé de l'individu et de la population. La recherche médicale a fait des progrès extraordinaires depuis le siècle dernier, et les principaux bénéficiaires en sont à la fois les individus et la société. La vaccination de la population a permis de nous faire vivre dans une société en santé d'où sont absentes les maladies telles que la variole et la poliomyélite. Les progrès en hygiène publique nous ont permis de combattre la peste et le choléra. Les antibiotiques et le traitement précoce de la pharyngite chez les enfants ont permis d'éliminer les défauts invalidants des valves cardiaques si fréquents chez les adolescents quand j'étais étudiant en médecine. L'addition de la vitamine D dans le lait a fait disparaître le rachitisme dans notre pays ombrageux l'hiver. Le traitement pharmacologique de l'hypertension a conduit à une diminution de huit fois l'incidence de la thrombose cérébrale et pratiquement éliminé l'hypertension maligne, que nous pouvions observer plusieurs fois par semaine quand deux parmi nous étaient étudiants de Jacques Genest.

Le développement d'une thérapie débute par la compréhension de la maladie, de ses origines et de ses causes. Notre médecine — je ne parle pas nécessairement de tous les médecins, je parle bien de la science médicale, de la médecine — est une médecine objective où une évaluation comparative introduite dans notre pratique, dans notre pensée, par Claude Bernard, nous permet de conclure si, oui ou non, un traitement conduit à un avantage de bénéfices pour la majorité des sujets. Bien entendu, la recherche sur les sujets humains est précédée par la recherche sur les cellules, sur les molécules, sur les gènes, sur les animaux, ceci afin de protéger les individus au moins des effets nocifs et de tester la médication qui a la meilleure chance d'être efficace.

Il est aussi à souligner que la transition entre la découverte universitaire ou industrielle faite ici ou ailleurs est faite par les chercheurs. Ce sont eux qui sont les plus aptes à conduire une évaluation appropriée — ce qui peut être fait ailleurs, pour une population donnée — et ce sont aussi les chercheurs qui sont au courant des récents développements dans un domaine spécifique. Croire qu'une recherche peut être importée déjà comme un produit final est un comportement rétrograde qui fait davantage confiance aux chercheurs étrangers, qui fait confiance que nous pouvons utiliser quelque chose qui n'a

pas eu de fondement éthique ailleurs sans avoir pu vérifier la validité de la médication, l'important chez nous, et qui résulte en préjudices aux patients, car, M. le Président, M. le ministre et les membres de la commission, nous voulons vous démontrer qu'une absence de recherche dans un domaine est préjudiciable aux patients et à la population. Il y a une génération, si nous avions interdit pour des raisons éthiques la recherche et le développement du vaccin de la polio, nos enfants subiraient encore la mortalité et une morbidité inacceptables de nos jours.

Or, nous devons constater que, depuis l'application du Code civil, nos patients inaptes, particulièrement ceux qui présentent une condition urgente incluant des accidents cérébrovasculaires, des sujets brûlés ainsi que des sujets intubés aux soins intensifs, subissent un préjudice par le manque de recherche dans tous ces domaines. Malgré le progrès extraordinaire de la recherche, il reste beaucoup à faire. Nous ne sommes pas encore en mesure d'empêcher la dévastation de la masse musculaire chez les brûlés, et, bien que nous leur sauvions la vie — même un brûlé à 80 % finit par sortir de l'hôpital — nous sommes incapables d'empêcher leur invalidité causée par la perte de la masse musculaire irréversible, qui a débuté dès les premières heures après l'accident de la brûlure. Nous perdons encore les patients aux soins intensifs suite à un oedème du cerveau ou à un oedème du poumon; nous ne comprenons pas encore suffisamment les mouvements des liquides entre le cerveau et le sang.

Cependant, dans tous ces domaines, les progrès continuent. De nouveaux médicaments démontrés efficaces sur les animaux sont en mesure d'influencer les mouvements des fluides et de protéger la matière cérébrale. L'efficacité des médicaments doit cependant être prouvée par une observation faite par un professionnel de la recherche dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique vigilant pour le bénéfice des patients de demain. En appliquant une nouvelle recherche chez un patient inconscient, il est bien certain que nous devons nous soucier tout spécialement du potentiel démontré expérimentalement en laboratoire. Il s'ensuit en général en recherche les phases cliniques, habituellement, tout d'abord effectuées chez les sujets conscients qui peuvent donner consentement et qui ont pour but de voir non pas l'efficacité, mais l'innocuité du médicament. Par la suite, vous pouvez appliquer le médicament dans les phases subséquentes chez ceux qui peuvent en bénéficier tout en étant inconscients.

La recherche académique actuelle, aussi bien que pharmaceutique, a présentement la puissance et les moyens d'une meilleure acquisition des connaissances de façon accélérée et peut conduire à une amélioration de la maladie chez l'individu. Nous sommes convaincus que nous n'avons pas le droit de priver davantage les patients qui ne peuvent donner leur consentement de tout progrès de la médecine moderne.

Depuis trois ans, la communauté scientifique, par la signature de toutes les facultés, des comités éthiques, de la recherche vous demande, Mmes et MM. les législateurs, d'adopter la modification nécessaire qui permettra à ces

patients qui sont dans des conditions médicales extrêmement précaires de participer à des protocoles de recherche visant à améliorer leur condition. Nous vous demandons donc de donner cette confiance aux comités éthiques existants de recherche de nos institutions et de confier la recherche aux chercheurs d'ici pour le bénéfice de ceux qui souffriront dans l'avenir de conditions débilantes, afin d'améliorer leur état ou encore de prévenir une détérioration, une invalidité permanente ou encore la mort. Je vous remercie pour votre attention.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Merci, Dr Hamet. M. le ministre.

M. Ménard: C'est convaincant.

M. Hamet (Pavel): Merci, M. le ministre.

M. Ménard: Alors, évidemment je suis très honoré d'être celui qui peut vous aider à résoudre le problème que vous avez et je pense que je trouverai d'autres personnes pour m'aider autour de cette table après ce brillant plaidoyer.

Je vous avais préparé comme question, parce que j'avais vu votre rapport. Si vous pouviez nous exposer les bienfaits de la recherche pour les malades du Québec, mais particulièrement de la recherche qui peut être menée sur des gens qui sont aptes mais qui deviennent soudainement inaptes à la suite d'un accident ou d'une maladie soudaine. Mais je pense qu'au fond vous l'avez très bien fait.

Alors, je vais vous poser peut-être d'autres questions plus précises. Est-ce qu'il y a de la recherche médicale sur un seul individu? Est-ce que ça se fait, ou si ce sont des soins innovateurs?

M. Hamet (Pavel): Nous, on appelle ça une «anecdote».

M. Ménard: Pardon?

M. Hamet (Pavel): En recherche, on appelle ça une «anecdote».

M. Ménard: Une quoi?

M. Hamet (Pavel): Une anecdote: j'ai eu un patient, j'ai vu qu'il a amélioré. Ce n'est pas de la recherche, c'est une observation anecdotique...

M. Ménard: Ah! Une anecdote.

M. Hamet (Pavel): ...d'un cas, d'un sujet intéressant. Parfois, une observation brillante conduit à la recherche, ça peut être une source d'idées, une source de nouvelles observations tout à fait valable. La description des cas, la description de l'utilisation d'un médicament chez un individu ne renseigne pas sur l'ensemble des problèmes: à combien de complications vous devrez vous attendre... Ce n'est pas comme ça qu'on accumule la

nouvelle connaissance; c'est comme ça qu'on acquiert l'expérience. Le médecin non chercheur, c'est comme ça que lui procède: il traite cas par cas. Le médecin n'est pas appelé à donner l'opinion sur l'efficacité de ses actes; il acquiert l'expérience d'un cas à l'autre. Le chercheur a la responsabilité, de façon objective, en faisant la comparaison de deux groupes, d'obtenir une nouvelle connaissance et de la transmettre, en général sous forme de publication de validité vérifiée par les confrères. C'est deux processus distincts.

M. Ménard: O.K. Alors, je comprends que vous avez consacré presque toute votre carrière à la recherche, Dr Hamet?

M. Hamet (Pavel): J'ai commencé à 19 ans comme étudiant de médecine, oui.

M. Ménard: O.K. Effectivement, vous n'avez jamais vu de recherche faite sur une seule personne.

M. Hamet (Pavel): J'ai déjà décrit, comme médecin, des cas d'intérêt qui ont conduit par la suite à la recherche...

M. Ménard: C'est ça

M. Hamet (Pavel): ...mais je ne considérerais ça que comme une acquisition de connaissances. La vérification d'une nouvelle méthode ne peut pas se faire dans un cas.

• (16 h 40) •

M. Ménard: O.K. Maintenant, si je vais à l'autre extrême. On nous a parlé ce matin du fait que, certainement chez les personnes âgées, il y a plusieurs maladies dégénératives qui font que les personnes âgées perdent graduellement l'usage de leurs facultés intellectuelles et mentales et qu'il est difficile d'ailleurs de déterminer; il y a toujours une zone grise, une zone dans laquelle les périodes de lucidité parfaite alternent avec des périodes de perte de mémoire. Et, même quand on est convaincu que la personne serait inapte et pourrait par conséquent bénéficier d'un régime de protection reconnu par le Code civil, très peu de gens, à moins d'avoir des biens importants, bénéficient de ces régimes de protection du Code civil. Et même les familles hésitent, autant à cause du coût que ça peut représenter ou encore même de la stigmatisation et de l'humiliation qu'ils imposeraient ici à l'être aimé dont ils s'occupent et qui est, de toute évidence, de moins en moins capable de vaquer à ses occupations et donc, de donner un consentement éclairé. Et on a dit que dans ces cas-là, quant aux soins, les familles, de façon générale, collaborent très bien et ont comme souci... Et, par conséquent, on se préoccupe toujours d'avoir le consentement des familles pour leur donner des soins. Mais cependant on ne pourrait pas les soumettre. Qu'arrive-t-il si on a besoin de les soumettre à un protocole de recherche dans ces cas-là?

M. Hamet (Pavel): La question n'est pas facile. Pourquoi le Code civil, qui fait confiance à la parenté pour

donner des soins, ne donne pas cette même confiance quand il s'agit de la recherche? Nous avons réfléchi sur cette question-là, qui est troublante. Pour faciliter la recherche, pour l'accélérer, il serait sans doute important que ce soit dans les cas chroniques aussi qu'on ajoute la possibilité de consentement par les gens habilités à donner le consentement pour les soins.

Cependant, notre réflexion aujourd'hui, M. le ministre, elle est, si vous voulez, du côté du patient. On se soucie du patient qu'on prive actuellement de l'avancement en recherche, et ce n'est vraiment que les cas aigus. Donc, du côté des patients, ce qu'on a besoin de changer, c'est la législation pour les cas aigus. Ça, c'est urgent, c'est absolu, ces gens-là ont préjudice fait par la loi.

La recherche est faisable, difficile mais faisable dans les cas de maladies chroniques, parce qu'il est toujours possible d'avoir l'obtention de la curatelle. Ce n'est pas impossible; c'est difficile, c'est désavantageux. Je comprends que les confrères oeuvrant dans ces domaines-là, qui vous présentent un plaidoyer pour ces citoyens-là. Mais je ne suis pas conscient des cas où on a privé ces sujets-là d'avancement en recherche, tandis que je connais des cas aux soins intensifs, chez les brûlés, où nous n'avons pas pu participer à une recherche et nous n'avons pas pu avancer depuis trois ans. Pour moi, du côté des patients, du côté des malades, je vois le préjudice chez les gens de cas aigus.

M. Ménard: Donc, il y a vraiment urgence d'intervenir de ce côté-là.

M. Hamet (Pavel): Cela est clair. J'aimerais vous demander, du côté du gouvernement autant que du côté de l'opposition, de vraiment essayer de distinguer entre cette urgence-là et le reste des discussions éthiques extrêmement importantes auxquelles on veut participer avec vous à faire au Québec un exemple de ce qui peut être le mieux en éthique. Nous avons les outils pour ça, que ce soit le rapport Deschamps, les autres rapports, le fonds du ministère de la Justice et de santé dans ces domaines-là. Mais de distinguer entre l'urgence pour cette question-là de modification d'un article avec le respect aux patients que nous privons d'avancement en recherche et le reste de la discussion qui doit être faite mais qui n'est pas contenue dans cette loi-là.

M. Ménard: O.K. Une dernière question. Vous avez parlé des grands brûlés, vous avez parlé des accidents cérébrovasculaires. Est-ce que vous pouvez élaborer un peu sur cette liste de situations dans lesquelles nous sommes en présence de personnes aptes et qui deviennent soudainement inaptes et incapables de donner un consentement valide?

M. Hamet (Pavel): Pour poursuivre l'exemple du président de notre Collège, dans les accidents cérébrovasculaires, que ce soit surtout dans les cas de thrombose, il y a une dizaine, une quinzaine de molécules qui sont prêtes par l'industrie, qui sont testées sur les citoyens

d'autres pays, sauf ici au Québec, pour l'avancement dans ce domaine-là. Dans le cas où le patient n'est pas capable de donner un consentement, nous ne pouvons pas faire la recherche, nous ne pouvons pas autoriser la recherche. Et ces molécules-là peuvent sauver, peuvent faire le changement entre quelqu'un incapable pour le reste de ses jours de se nourrir et de parler et quelqu'un qui revient au travail. La différence peut être aussi grande que ça.

Ce que nous voulons, c'est... Nous ne faisons pas la recherche sur les gens inaptes, nous essayons d'influencer leur condition dans laquelle ils sont inaptes, nous essayons d'influencer leur maladie, de prévenir le gâchis sur le cerveau, qui est fait par un manque d'oxygène trop prolongé. Et ça commence vraiment à être excitant en médecine. Ça va être faisable, les unités de soins cérébrovasculaires où le patient entre directement au département d'imagerie et que les molécules sont administrées pour dissoudre le caillot. Ces gens-là, souvent, ne peuvent pas donner un consentement parce qu'ils sont dans un coma profond. Un exemple similaire: le Dr Berthiaume, aux soins intensifs voit quotidiennement des gens qui ont des problèmes de liquides qui les étouffent, qui étouffent leur cerveau, qui étouffent leurs poumons. Or, il y a de nouvelles molécules disponibles mais nous ne pouvons pas les appliquer. Nous trouvons ça inacceptable.

M. Ménard: Ne pourriez-vous pas les appliquer comme soins innovateurs?

M. Hamet (Pavel): Les soins innovateurs, M. le ministre, ne sont pas clairement définis. Moi, j'appellerais ça un progrès en médecine par l'empirisme, quelque chose que nous désirons terminer en médecine. Il y a eu des progrès en médecine dans le passé qui étaient imposés à la médecine, comme ça, pour toutes sortes de raisons qui n'ont jamais été vérifiées. Vérification faite 20 ans plus tard, nous réalisons que ça ne fonctionne pas. Nous ne voulons pas enrichir la médecine par des observations non scientifiques. L'ajout des médicaments innovateurs, c'est un enrichissement de la médecine, entre autres, des coûts pour la santé sans que vous ayez les preuves que ça marche. Ou encore on peut me dire: Bien, oui, mais ça a été prouvé ailleurs. Ah oui! Ça veut dire que j'utilise des patients d'ailleurs, ou parce que les médecins sont mieux là ou parce que je ne me soucie pas de ce qui est éthique ailleurs. Moi, je pense que si c'est éthique ailleurs, ça devrait être éthique chez nous, et si on veut appliquer une nouvelle médecine chez nous, il faudra la vérifier ici. Et c'est comme ça qu'on fera des progrès dans la médecine, entre autres pour vérifier le coût-bénéfices, ça nous intéresse de nos jours. Ce n'est pas seulement si le médicament marche, mais ça va nous donner quoi, comme système de santé par la recherche évaluative? Et même la recherche évaluative, on ne peut pas la faire dans ces cas-là.

M. Ménard: Ça sera ma dernière question, mais je voulais aussi que vous élaboriez peut-être sur d'autres maladies que l'accident cérébrovasculaire.

M. Hamet (Pavel): Brûlé, c'est la même chose.

M. Ménard: J'ai entendu parler du choc septique aussi.

M. Hamet (Pavel): Choc septique, c'est la même chose. Nous venons de refuser...

M. Ménard: Vous pourriez peut-être expliquer. Je sais que ça les intrigue beaucoup, les gens qui en ont entendu parler. Et s'il y a d'autres maladies, vous pourriez aussi...

M. Hamet (Pavel): C'est la même chose, nous venons de refuser une recherche au CHUM pour l'avancement du choc septique. Ça veut dire qu'on a tellement de microbes dans le sang que tout l'organisme s'effondre. Ces gens-là sont intubés parce qu'ils ne peuvent pas soutenir la respiration naturellement. Il commence à y avoir des médicaments présentement sur la voie d'évaluation et nous ne pouvons pas les appliquer. Encore un autre domaine où il y a une mortalité proche de 40 %, 50 %, 60 % — corrigez-moi, Dr Berthiaume — qui reste parce que ce n'est peut-être pas éthique de demander à la parenté s'ils sont d'accord. Nous ne pouvons pas avancer dans ce domaine-là, et ces gens continuent à mourir tous. On ne peut pas faire la recherche, les diviser en deux groupes et à un groupe on donne le traitement actuel. Il faut que le législateur comprenne que les patients qui ne sont pas traités avec le nouveau médicament reçoivent tout le traitement nécessaire actuel. Mais le traitement actuel, dans le cas de chocs septiques, conduit à 60 % de mortalité. S'il y a des moyens qui existent, qui nous permettent de croire qu'on puisse diminuer cette mortalité de 60 %, nous considérons non éthique d'en priver les Québécois pour aussi longtemps que le Code civil existe dans sa forme actuelle.

M. Ménard: Merci.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Très bien. Mme la députée de Bourassa.

• (16 h 50) •

Mme Lamquin-Éthier: Je vis un dilemme, M. le Président, parce que je regarde l'heure. Ah Seigneur! Néanmoins, même si je décidais de ne pas poser de question, j'aimerais saluer très chaleureusement et souhaiter la bienvenue aux Drs Hamet, Larochelle et Berthiaume et les remercier de participer aux travaux de cette commission. J'aurais peut-être une petite question. Pardonnez ma complète ignorance, un programme de recherche, c'est un ensemble, une opération, c'est un programme. Moi, je suis une personne et j'accepte de me soumettre à un programme de recherche. Est-ce qu'on me donne une information écrite m'expliquant, bon, un petit peu ce qui va se passer, comment ça va se passer? Et est-ce que cette information-là, j'en garde une copie, et est-ce qu'elle prévoit la possibilité pour moi de porter plainte, et, si oui, auprès de quelle autorité?

M. Hamet (Pavel): Il y a beaucoup de questions dans votre question, Mme la députée.

Mme Lamquin-Éthier: Quatre.

M. Hamet (Pavel): Bien entendu, il y a moyen d'avoir une explication. Vous savez, aujourd'hui ça prend une heure à expliquer au sujet de ce que va être la recherche. On est obligé de les guider à travers un texte qui est beaucoup plus élaboré que quand vous signez une assurance. Cinq, dix pages de texte parfois avec l'énumération détaillée des effets secondaires possibles, éventuels, déjà vus ou imaginables dans le domaine qui existe, avec l'explication de la maladie, avec l'assurance au patient qu'il peut se retirer n'importe quand d'un projet de recherche, qu'il doit nous rassurer qu'il a compris ce qu'on lui a expliqué. Ça se fait avec un sérieux extraordinaire. En tant que chercheurs cliniciens, ça, on ne vous demande pas de raccourcir ça, de simplifier ça. On pense que c'est nécessaire.

Mme Lamquin-Éthier: Non, non. Je ne veux pas faire de proposition. Je veux juste comprendre concrètement, en pratique.

M. Hamet (Pavel): Il y a une copie écrite que le patient reçoit. Il peut réfléchir à la maison là-dessus puis revenir avec d'autres questions.

Mme Lamquin-Éthier: Donc, il y a une copie.

M. Hamet (Pavel): Pas ça. Ça. Il reçoit une dizaine de pages.

Mme Lamquin-Éthier: C'est parce que je n'ai jamais vu ce que c'est. Je ne sais pas du tout.

M. Hamet (Pavel): C'est bien. Ça veut dire que vous êtes en santé, et on vous souhaite de continuer. Mais les patients qui ont une maladie dans laquelle le progrès peut venir, bien, on leur demande de participer à la recherche. Mais la recherche est faite de nos jours, Mme la députée, par des gens qui sont éduqués pour la faire. La recherche n'est pas faite par des gens qui décident de faire de la recherche. Les protocoles de recherche sont complexes aujourd'hui, comme le reste de la médecine, et quand on veut faire un progrès là-dedans, ça prend un entraînement au-delà de l'entraînement de médecin, au-delà de l'entraînement de médecin spécialiste. L'entraînement en recherche, c'est de quatre à six ans, et la recherche est faite par ce personnel-là. Même le personnel infirmier, par exemple, il est spécialement entraîné pour participer à la recherche.

Mme Lamquin-Éthier: Pardonnez-moi de revenir sur un des quatre éléments ou deux des quatre éléments dont j'ai parlé dans ma petite question. Est-ce que le patient peut porter plainte, et, si oui, auprès de quelle instance? Est-ce que c'est écrit dans le document qu'il apporte?

M. Hamet (Pavel): Je vais laisser répondre le Dr Larochelle qui dirige le comité qui se préoccupe de...

M. Larochelle (Pierre): Oui. C'est écrit. Dans le comité, généralement, il y a une personne-ressource qui est le porte-parole des malades, avec un numéro de téléphone...

Mme Lamquin-Éthier: Donc, c'est le cadre responsable.

M. Larochelle (Pierre): ...et c'est inscrit dans les formules de consentement qui sont signées.

M. Hamet (Pavel): On vous donne le numéro de téléphone où vous pouvez vous plaindre, avec les numéros de téléphone de tous les chercheurs impliqués, à la maison.

Mme Lamquin-Éthier: Merci beaucoup.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Saint-Jean.

M. Paquin: Vous disiez tantôt qu'on sait fort bien que dans le cas du choc septique, 60 % des patients meurent, avec le traitement actuel. Il me semble que ça fait un groupe témoin suffisant. Pourquoi il est nécessaire qu'au moment de faire un protocole vous maintenez un groupe expérimental et un groupe témoin où vous savez que 60 % des personnes vont mourir?

M. Hamet (Pavel): Ça, c'est une question extrêmement importante. C'est-à-dire que vous pouvez préconiser d'utiliser un traitement innovateur ou maintenant ajouter...

M. Paquin: À titre de groupe expérimental.

M. Hamet (Pavel): ...vous allez utiliser le traitement innovateur chez qui? Comment vous allez décider? Pas au hasard, parce que maintenant vous allez le donner. Donc, vous allez le donner aux gens qui sont moins malades ou plus malades? C'est où, votre objectivité dans le choix des patients? Si votre sélection des patients n'est pas objective, n'est pas aléatoire ou est seulement par exemple consécutive, pour deux mois vous allez donner maintenant le traitement, la comparaison, c'est quoi? Deux mois de l'année dernière? Deux mois, les mêmes mois de l'année dernière? Est-ce que le hasard a fait que c'était exactement la même sorte de patients? Est-ce qu'il y avait la même gravité de conditions? Est-ce qu'il y avait le même microbe qui est présenté?

C'est pour ça qu'on fait la recherche de façon prospective où vos patients représentent un tout et ils sont choisis par hasard, vraiment, par le lot. Est-ce qu'ils reçoivent de plus de tout traitement que nous pouvons donner présentement? Est-ce qu'ils reçoivent au-delà de ça, le nouveau traitement que nous testons? Là, vous avez un groupe témoin choisi de façon aléatoire, prospectivement,

et un groupe de patients qui reçoivent la nouvelle thérapie. Ce genre de qualité d'étude vous permet de conclure: Est-ce que ça marche, est-ce que c'est justifiable d'affliger le système de santé d'un coût additionnel, en général?

M. Paquin: En fin de compte, c'est que vous cherchez une corrélation la meilleure possible, vous voulez faire des khis carrés, ou vous voulez faire des mesures qui vous donnent un confort statistique?

M. Hamet (Pavel): Vous voulez faire ça objectif. Ce n'est pas pour la statistique, c'est pour savoir: Est-ce que c'est vrai ce que j'observe, ou est-ce parce que je choisis mieux mes patients?

M. Paquin: Mais est-ce que les personnes qui étaient malades le mois précédent ou qui le seront le mois prochain, sur une longue période, sont choisies aléatoirement par les microbes qui les habitent, ou s'il y a des périodes où on peut penser, significativement, que le comportement des pathogènes ne seraient pas les mêmes, à un point tel que la variation sur la qualité de la maladie serait plus grande que la variation sur la valeur du résultat statistique?

M. Hamet (Pavel): En fait, ce que vous voulez qu'on ajoute à un nouveau traitement parce qu'on pense qu'il est bon. Un exemple là-dessus, c'est un cathéter compliqué qui est utilisé aux soins intensifs, qui s'appelle Swan Ganz qui coûte cher, qui a été ajouté il y a 25 ans, et que c'est seulement maintenant qu'on s'est rendu compte qu'on n'avait jamais testé s'il était nécessaire, et qu'il n'avait peut-être jamais été nécessaire. Nous voulons éviter que la médecine soit infligée de ce qu'elle était dans le passé, quand on ne savait pas comment faire l'observation. On ne savait pas comment être objectif. Pour être objectif, on appelle ça des études à double insu, que le médecin qui soigne le patient ne sait pas si le patient est dans le groupe A ou B et que le patient ne sait pas s'il est dans le groupe A ou B. Quand il en est conscient, bien entendu, c'est faciliter cette double insu, mais même l'observateur ne sait pas et soigne le patient. Après ça, on évalue ce que ça a donné, l'addition d'une nouvelle thérapie.

M. Paquin: Une autre question d'un autre ordre complètement. Actuellement, de votre point de vue, est-ce que les comités éthiques qui sont là pour la recherche, actuellement, ceux qui fonctionnent sur le terrain véritablement, sont suffisamment compétents. Est-ce qu'on peut dire, face à la société, qu'ils prennent vraiment en compte les intérêts du patient et de la société? Comment vous les évaluez, ces comités-là, parce qu'on s'apprête peut-être à changer les choses?

M. Hamet (Pavel): Vous utilisez le mot «terrain»; je vais vous dire que je ne peux pas répondre sur tout le terrain, mais je peux répondre sur le terrain universitaire. Sur le terrain universitaire, le souci que les comités éthiques dévouent à la protection du patient est exemplaire.

Je suis chercheur clinicien, je me présente devant un comité éthique fréquemment. Le souci que les comités éthiques ont, que le consentement est fait de telle façon que le patient comprend, que, préalablement à ça, il y a eu une évaluation scientifique que la recherche est valable, que, pour des patients randomisés, choisis au hasard, il y ait un bénéfice au moins potentiel. Bien entendu, on ne sait pas la réponse avant de faire la recherche, mais qu'il y ait au moins un potentiel de bénéfices, qu'il y ait une observation assidue et un rapport clair si on a des effets secondaires ou des réactions fâcheuses. Tout ça se fait de façon vraiment complète pour l'entière protection des patients.

• (17 heures) •

Ça n'a pas toujours été comme ça, la médecine a évolué, et on va avoir encore... On va vous appeler, les législateurs, dans l'avenir, de nouveau, pour réfléchir avec nous sur la nécessité de changement de lois dans le domaine génétique. Nous n'avons pas encore l'éthique, mais nous avons appris à faire mieux que ce que nous avons fait dans les années cinquante, où on a testé des médicaments anticonceptionnels sans avertir les sujets qu'ils prenaient des médicaments anticonceptionnels. La médecine n'a pas toujours été parfaite, la recherche clinique n'a pas toujours été parfaite, mais, je dirais, dans les derniers quarante ans, cette science de bioéthique nous a appris à réfléchir. Dans le débat que vous avez eu tout à l'heure, est-ce qu'on devrait légiférer, on devrait regarder comment l'éthique est née et comment elle a évolué? Elle évolue avec la société; nous avons évolué, nous sommes plus respectueux. La médecine est plus respectueuse, le citoyen est plus respecté, on a appris à avoir un respect de l'individu beaucoup plus grand qu'on n'avait au Moyen Âge ou il y a 50 ans, et l'éthique est un exemple de ça. Les comités sont là pour protéger le patient.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Verdun.

M. Gauthrin: Merci, M. le Président. Pour revenir à votre présentation, je comprends que vous êtes en faveur des modifications qui sont demandées et proposées. À l'heure actuelle, techniquement, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal a regroupé un centre de recherche qui reprend tous les chercheurs du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, indépendamment des départements de la Faculté de médecine. C'est ça?

M. Hamet (Pavel): Le CHUM, c'est un centre de recherche. Le CHUM, ça englobe les anciens centres de recherche de l'Hôtel-Dieu, de Saint-Luc et de Notre-Dame.

M. Gauthrin: Mais les professeurs restent quand même rattachés aux départements propres de la Faculté de médecine.

M. Hamet (Pavel): La recherche clinique étant principalement effectuée dans les hôpitaux, les centres de

recherche des hôpitaux s'occupent de la grande majorité de la recherche clinique.

M. Gauthrin: Oui. Mais il y a toujours dans les centres de recherche, vous savez, une partie de la recherche clinique et une partie de la recherche fondamentale dans les projets de recherche...

M. Hamet (Pavel): Absolument.

M. Gauthrin: ...et vous avez à la fois des plein temps géographiques et vous avez aussi des médecins qui sont rattachés aux disciplines fondamentales et qui forment les groupes de recherche.

Bon. Vos projets de recherche sont financés un petit peu par le FRSQ, un petit peu par le CRM et en partie par d'autres sources de financement étrangères. Et ce qui fait un peu la force de votre centre de recherche, c'est que vous avez aussi un financement qui vient des États-Unis par rapport à un certain nombre de protocoles de recherche.

La question que j'ai et que je vous pose très spécifiquement est à deux volets. Premièrement, pouvez-vous nous donner une idée des montants que représentent ces subventions de recherche? Deuxièmement, est-ce que le fait de ne pas avoir passé ou d'avoir un projet de loi tel qu'il est actuellement vous a fait perdre des subventions de recherche? Et quelles subventions de recherche vous avez pu perdre ou vous risquez de perdre à ce moment-là?

M. Hamet (Pavel): Les recherches qui n'ont pas pu être effectuées sont autant d'origine industrielle que d'origine CRM, pour répondre à la fin de votre question. Donc, l'aspect financier n'est en effet pas si considérable. Ce n'est pas ça qui nous préoccupe présentement.

Dans l'ensemble, notre recherche au CHUM représente 25 000 000 \$ par année. On a 800 employés qui vivent de la recherche, qui font de la recherche, qui sont employés de chercheurs et qui, de différentes façons, bénéficient des octrois de recherche. La majorité de nos octrois, 12 000 000 \$ pour le centre de recherche de l'Université de Montréal, proviennent des organismes dotés de comités de pairs, FRSQ, CRM, Fondation du rein et d'autres, et le reste provient de l'industrie. Donc, c'est à peu près moitié-moitié, si vous voulez.

M. Gauthrin: Mais est-ce que vous avez perdu des subventions? Est-ce qu'il y a des recherches que vous ne pouvez pas faire à cause de la loi telle qu'elle est? C'est ça, essentiellement, que j'essaie de savoir.

M. Hamet (Pavel): Oui, oui. En effet, on a perdu des subventions. On a perdu des subventions d'industries.

M. Gauthrin: Donc, est-ce que le fait de ne pas passer la loi — parce que je voudrais vous entendre le dire — risque, sur le plan de la recherche mondiale, de dévaloriser la position de Montréal?

M. Hamet (Pavel): Ah oui.

M. Gauthrin: Vous pouvez expliciter, si vous voulez, quelle est la position de Montréal actuellement dans le... Parce que la recherche est mondiale. Elle n'est pas...

M. Hamet (Pavel): En effet, la perte financière, c'est une chose, mais que les chercheurs ne font plus de demandes, qu'ils savent...

M. Gauthrin: C'est-à-dire qu'il y a des organismes dans lesquels un chercheur ne peut plus faire de demande à cause de la loi.

M. Hamet (Pavel): C'est ça, vu qu'ils savent que ça ne passerait pas par un comité d'éthique. Ça prend deux mois de votre vie pour faire une demande de recherche, pour faire un protocole de recherche, environ; après ça, vous passez par un comité; si vous avez la chance et le savoir-faire, vous passez; après ça, on vous dit que vous ne pouvez pas le faire. On a plusieurs cas comme ça chez les brûlés. Il y a un projet de CRM octroyé depuis un an et demi qu'on essaie de «dealer» avec le CRM qui ne comprend pas tout à fait pourquoi, au Québec, on ne peut pas faire de la recherche sur les brûlés. Donc, en effet, on risque de perdre sélectivement, dans le domaine qui nous concerne, les patients inaptes. On risque de perdre toute crédibilité internationale, parce que le monde n'a pas arrêté de développer des nouvelles approches thérapeutiques parce que, nous, on ne le fait pas.

M. Gauthrin: Si on compare, par exemple, avec ce qui se passe chez nos voisins, soit à Toronto, soit à Boston ou à Chicago, c'est quoi, comparé à ce qui se passe ici par rapport, disons, à l'encadrement législatif et au comité d'éthique?

M. Hamet (Pavel): L'encadrement législatif est tel qu'on fait des efforts pour protéger le patient, on fait des efforts pour protéger la dignité humaine. On essaie d'éviter d'empêcher le progrès d'avoir lieu. Ça, c'est autant chez nos voisins horizontaux que verticaux.

M. Gauthrin: Donc, actuellement, le frein que vous semblez voir à l'intérieur de l'article 21 du Code civil existe-t-il sous une forme différente? Y a-t-il d'autres freins aussi aux États-Unis et en Ontario, par exemple?

M. Hamet (Pavel): Les instituts nationaux de santé, NIH, des États-Unis ont des comités éthiques extrêmement rigides, très définis par des règlements, où on stipule le nombre de gens non caucasiens, par exemple, autour de la table quand on vote. Malgré ça, je ne crois pas que ce soit un empêchement à la recherche. C'est la façon de vivre d'une société qui essaie de faire le progrès dans tous les domaines importants pour l'humanité, mais qui essaie d'être sensible à la façon dont la société évolue. Par exemple, la présence, dans les comités éthiques, du

public, pour moi, aujourd'hui, c'est une nécessité. Ce n'est pas nécessairement une facilité, mais c'est une nécessité.

Nous, les chercheurs, nous sommes payés par vous, par le public d'une façon ou d'une autre. Que ce soit le Parlement ou la Fondation du rein, nous vous devons des comptes...

M. Gauthrin: Nous sommes bien d'accord.

M. Hamet (Pavel): ...en recherche et en éthique. Donc, ce n'est pas un empêchement, ça.

M. Gauthrin: Peut-être que je me suis mal fait comprendre. Il existe une situation ici, au Québec. Vous voulez la changer. Est-ce que vous voulez la changer pour la rendre comparable à ce qui existe dans les autres... J'ai cru comprendre que c'était ça et vous ne semblez pas me répondre.

M. Hamet (Pavel): C'est très clair, très clair. On veut la rendre comparable. Le but pour nous, c'est la protection des patients, mais en la rendant comparable aux États-Unis, au reste de l'Europe.

M. Gauthrin: Ce que vous me dites aussi, c'est qu'en la rendant comparable, ça ne veut pas dire abandonner tout, parce que et aux États-Unis, dans les comités d'éthique que vous avez au sein de la...

M. Hamet (Pavel): NIH.

M. Gauthrin: ...NIH — c'est ça — et au sein du CRM, ici, vous avez aussi des comités d'éthique qui protègent dans ces autres provinces ou États la protection du malade.

M. Hamet (Pavel): Absolument. Il n'y a pas une industrie, il n'y a pas un organisme de subvention qui va vous donner l'argent pour faire de la recherche si vous n'avez pas passé par un comité éthique. C'est un prérequis de nos jours pour effectuer de la recherche, et c'est très bien que ce soit ainsi.

M. Gauthrin: Merci, M. le Président. Ça termine mes questions.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Autres questions? Alors, Dr Hamet, Dr Berthiaume et Dr Larochelle, nous vous remercions de votre présentation.

● (17 h 10) ●

Nous recevons maintenant les représentants et représentantes de la curatrice publique. Mesdames, messieurs, comme à l'habitude, nous vous demandons de vous identifier pour les fins d'enregistrement de nos travaux. Nous allons donc vous accorder une période de 20 minutes pour la présentation de votre mémoire, de vos observations en regard de l'avant-projet de loi, à la suite de laquelle présentation nous pourrions échanger avec vous.

Curateur public du Québec

M. Rochon (André F.): Merci, M. le Président. J'aimerais présenter, à ma gauche, Mme Andrée Dupont, qui est directrice des services à la clientèle du Curateur public, et, encore plus proche à ma gauche, le Dr Robert Legault, qui est le médecin-conseil du Curateur public; à ma droite, Me Pascale Vigneault, qui est avocate chez le Curateur public, et moi-même, André Rochon, qui suis le directeur du service juridique. Je remplace Mme Bailly, qui était prise aujourd'hui, afin de faire la présentation de la position du Curateur public quant à l'avant-projet de loi qui est étudié par vous aujourd'hui.

Alors, M. le président de la commission parlementaire, M. le ministre, Mmes et MM. les députés, j'aimerais d'abord vous circonscrire un petit peu les activités du Curateur public. Les personnes inaptes qui sont sous régime de protection se divisent fondamentalement, en vertu de la loi et dans la réalité, en deux catégories: il y a celles qui sont représentées par un curateur privé, un tuteur privé envers qui le Curateur public a, de par la loi, une responsabilité d'assistance et de surveillance et, deuxièmement, celles qui sont directement représentées par le Curateur public.

Au 31 décembre 1996, le Québec comptait plus de 10 000 personnes représentées par leur conjoint, un membre de leur famille ou un proche alors qu'à la même date on comptait 12 000 personnes dotées d'un régime public de protection. La plupart de ces personnes ont une maladie mentale ou une maladie dégénérative, comme la maladie d'Alzheimer. On sait qu'il se fait beaucoup de recherche dans le traitement de ces maladies, particulièrement au niveau pharmaceutique. Mais, en tant que représentant légal, le Curateur public est souvent sollicité pour donner son consentement à des projets de recherche incluant des personnes inaptes qu'il représente puisque celles-ci, du fait de leur incapacité, ne sont pas toujours en mesure de donner un consentement libre et éclairé. Lorsque son consentement est sollicité, le Curateur public doit d'abord considérer l'intérêt des personnes qu'il représente.

La mission du Curateur public et la dimension des responsabilités qui lui sont confiées en font donc un interlocuteur privilégié quant aux modifications qui sont envisagées à l'article 21 du Code civil. Essentiellement, les modifications proposées par l'avant-projet de loi sont les suivantes: l'on veut prévoir que les projets de recherche en matière d'expérimentation seraient dorénavant soumis à l'approbation d'un comité d'éthique plutôt que du ministre de la Santé et des Services sociaux; ne plus requérir, en matière d'expérimentation, l'autorisation du tribunal lorsque l'expérimentation est effectuée dans le cadre d'un projet approuvé et qu'elle ne vise qu'une personne; élargir la règle du consentement substitué en matière d'expérimentation en situation d'urgence sur un majeur inapte, de façon à ce que le consentement puisse être donné par le conjoint, un proche parent ou une personne qui démontre un intérêt particulier.

Avant d'aborder de façon spécifique chacune de ces modifications, il y a lieu de rappeler l'implication du

Curateur public en qualité de représentant légal dans les projets de recherche médicale et l'impact de ces recherches sur l'amélioration de la qualité de vie des personnes qu'il représente.

Le Curateur public croit à l'importance et au bien-fondé de la recherche sur les êtres humains. L'évolution des sciences médicales ne peut se contenter de théories. Cependant, la recherche médicale sur les êtres humains soulève plusieurs questions comme, par exemple: Quelles sont les valeurs qui nous permettent de justifier la recherche sur les êtres humains et d'en fixer les limites? Comment respecter la dignité des personnes impliquées dans ces recherches? Comment éviter les multiples formes de déshumanisation?

Même si les réponses doivent être nuancées, le Curateur public considère que la recherche expérimentale est utile pour l'individu et pour la société. En effet, la pratique de la médecine et les connaissances qui servent à en déterminer les normes se font essentiellement sur l'expérimentation. La recherche est nécessaire, mais elle est acceptable dans la mesure où elle ne déroge pas à la règle de droit et respecte un ensemble de critères éthiques.

Le Curateur public, qui représente des personnes inaptes, est préoccupé par la question de la recherche sur les personnes inaptes car ces personnes sont particulièrement vulnérables.

Ainsi, le Curateur public ne s'objecte pas à ce que des personnes qu'il représente participent à des projets de recherche. La raison en est bien simple: ces personnes pourraient éventuellement bénéficier des résultats. Cette position de principe, une fois posée, il est temps de passer à l'étude détaillée des modifications proposées par l'avant-projet concernant le Code civil du Québec.

La première modification transfère la responsabilité de l'approbation des projets de recherche et d'expérimentation médicale du ministre de la Santé et des Services sociaux à un comité d'éthique. Elle prévoit que le comité d'éthique sera désigné et institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine.

Cela ne nous renseigne guère sur la composition des comités d'éthique ni sur les qualifications de leurs membres qui auront à appliquer le cadre de référence quant aux aspects éthiques de la recherche. Les membres des comités d'éthique ont une lourde responsabilité. Tout ne peut pas se faire sur les êtres humains et la nécessité de poser des interdictions est incontournable. Leur rôle ne peut se limiter à analyser les protocoles de recherche. Ces personnes doivent répondre notamment à ces interrogations: La recherche est-elle scientifiquement valide? Les sujets sont-ils traités avec respect et dignité? La valeur générale de la recherche est-elle suffisante? En ce faisant, on se réfère, bien sûr, au *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*.

Les principes qui servent de fondement à l'éthique doivent être connus par les membres. En effet, l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice sont à la base des discussions, des argumentations et des consensus. Le dilemme est de favoriser une expérimentation

sans compromettre l'intégrité et la dignité des sujets de recherche.

Les membres doivent également être familiers avec la complexe notion du consentement libre et éclairé. En matière d'expérimentation, ce thème est problématique car la relation médecin-patient ou chercheur-patient se situe dans un contexte particulier. L'objectivité du médecin ou du chercheur ne doit pas avoir pour conséquence de considérer le patient comme un objet de recherche. Ce dernier demeure un sujet et il est moralement inacceptable de traiter autrui comme un moyen.

Le Curateur public est conscient du défi qui consiste à atteindre un équilibre entre les intérêts de la société, le développement du savoir et la protection des individus. Représentant des personnes inaptes, le Curateur public demeure préoccupé par les enjeux qui sont en cause car la protection des personnes inaptes demeure sa principale mission.

La modification proposée se fait l'écho d'une des recommandations du rapport Deschamps sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, qui a été produit en 1995, que Me Deschamps est venu discuter ce matin, que plusieurs ont commenté. Ce rapport recommandait, entre autres, d'assujettir la recherche à l'approbation d'un comité d'éthique. Selon la modification proposée, ce comité serait désigné et institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci déterminera.

Or, quelles sont ces conditions? Bien sûr, on croit comprendre, à la lecture du document de travail accompagnant le texte de la modification proposée, que les comités d'éthique envisagés seraient formés de personnes qui ne participent pas à la recherche. On discute également dans ce document de travail, en plus de la mise sur pied d'un comité d'éthique, de l'instauration dans les établissements d'un cadre réglementaire et de l'obligation de rendre compte des activités de recherche.

Cependant, étant donné l'élargissement des responsabilités du comité d'éthique, on serait en droit de s'attendre à être davantage informés sur sa composition et les qualifications de ses membres avant l'adoption du projet de modification proposé ou d'un projet de loi. Ainsi, voici certaines recommandations du rapport Deschamps que nous citons à titre d'exemple.

De l'avis des membres du comité, pour éviter toute apparence de conflits d'intérêts et réduire les possibilités de pressions indues, le directeur de la recherche ou du centre de recherche et le directeur scientifique, qui peuvent déjà siéger au comité scientifique s'il y en a un, ne devraient pas être membres du comité d'éthique de la recherche.

De l'avis des membres du comité, il est essentiel que les comités d'éthique de la recherche soient composés de personnes de l'établissement et de personnes extérieures à l'établissement. De plus, les personnes extérieures à l'établissement devraient représenter au moins 40 % des membres du comité d'éthique et comprendre des personnes représentant la communauté de même que des personnes ayant des compétences en science, en éthique et en droit, en plus de personnes ayant une bonne expérience clinique.

Donc, ce ne sont là que des exemples qui ont été discutés, d'ailleurs, ici et qui ont été apportés par plusieurs. Par ailleurs, le document de travail laisse entendre que la désignation par le ministre des comités d'éthique permet à ce dernier de garantir jusqu'à un certain point la valeur du processus d'approbation et implique nécessairement qu'elle serait conditionnelle au respect d'un cadre réglementaire. Mais quel est, au juste, ce cadre réglementaire? Est-ce un règlement à proprement parler? Est-ce une directive? De quoi s'agit-il?

Au Canada, en matière de recherche clinique, ce sont essentiellement les lignes directrices concernant la recherche sur les sujets humains, élaborées par le Conseil de recherches médicales en 1987, qui servent de référence à l'égard des aspects éthiques reliés à la recherche biomédicale — et j'ajouterais qu'il y a un autre rapport qui est sorti, mais qui ne fait pas encore force, qui a été fait, je pense, et complété en 1995 ou en 1996. Par ailleurs, d'autres textes en matière d'éthique, tel le code de Nuremberg et la déclaration d'Helsinki, constituent des points de référence fondamentaux dans le domaine de la recherche clinique.

En juin 1995, le comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, présidé par le prof Deschamps, déposait un rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec. Parmi les considérations qui furent mises en relief figurait l'à-propos d'assurer une meilleure formation et une meilleure composition des comités d'éthique des centres hospitaliers.

À défaut de connaître le cadre qui sera défini par le ministre, il est difficile de se prononcer sur les mesures envisagées, à savoir si elles sont susceptibles de garantir l'intégrité de la recherche et d'assurer la protection des personnes qui prêtent leur concours.

• (17 h 20) •

De plus, la garantie offerte par le ministre de la valeur du processus d'approbation sera-t-elle assurée par la création d'une structure permanente chargée de superviser les mécanismes de contrôle mis en place dans les établissements de santé?

Cette structure permanente est essentielle pour offrir un espace continu de réflexion et de concertation. Le forum des discussions aurait avantage à être centralisé en une seule instance. En effet, les normes qui seront adoptées devront être adaptées aux situations particulières des recherches. Bref, cet organisme aurait comme tâche principale d'établir des normes opérationnelles de contrôle en recherche biomédicale, tel que recommandé par le rapport Deschamps, lequel conclut en ces termes sur l'opportunité d'une telle structure, et je cite: «En revanche, en ce qui concerne la création d'une structure provinciale permanente, les membres du comité croient qu'elle est, dans le contexte actuel, non seulement utile, mais nécessaire.»

Bref, la création des comités d'éthique au sein des établissements, quoique fort louable, doit également être assortie d'une réglementation. Le vrai test repose sur la nature de cette réglementation et sur sa portée. À défaut et bien que la modification proposée soit intéressante, il est

difficile de se prononcer sur sa portée puisque ce sont dans les conditions qui sont prévues que déterminera, le cas échéant, le ministre que l'on pourra en mesurer l'impact réel. À cet égard, bien que nous entérinions certaines des recommandations formulées dans le rapport du professeur Deschamps, nous favorisons néanmoins un cadre réglementaire normatif et non l'autoréglementation qui semble être privilégiée par ce dernier.

La seconde modification proposée abolit la nécessité d'obtenir l'autorisation du tribunal lorsque l'expérimentation est effectuée dans le cadre d'un projet approuvé et qu'elle ne vise qu'une seule personne. Cette modification proposée constitue une diminution de la protection offerte par l'article 21 du Code civil, tel qu'il se lit actuellement.

Alors que le bénéfice pour la santé de la personne est actuellement assujéti au contrôle judiciaire — l'autorisation du tribunal est nécessaire — on propose que dorénavant cette appréciation soit faite exclusivement par le comité d'éthique. Il est évident que ce fait à lui seul justifie que la réglementation régissant ce comité d'éthique doit être connue avant que la modification proposée ne soit adoptée. En effet, comment être sûr que la protection des personnes inaptes sera aussi bien assurée que par le processus judiciaire si l'on ne connaît pas la réglementation que le comité devra appliquer?

La troisième et dernière modification qui nous concerne touche à l'élargissement de la règle de consentement substitué en situation d'urgence de façon à ce que le consentement puisse être donné par le conjoint, un parent proche ou une personne qui démontre pour le sujet un intérêt particulier. Cette modification à elle seule ne soulève aucun problème particulier puisqu'elle s'ajuste à ce qui est prévu à l'article 15 du Code civil quant aux personnes habilitées à consentir aux soins. Il y aurait lieu de s'interroger sur la nécessité d'urgence destinée à permettre ce consentement substitué. Effectivement, en l'absence d'un tuteur ou d'un curateur à une personne inapte, pourquoi ne pas permettre au conjoint ou à un proche de consentir à l'expérimentation?

Finalement, à la page 8 du mémoire de présentation des modifications à la loi, il est écrit ce qui suit, et je le cite, je cite le mémoire: «Enfin, plutôt que de restreindre les possibilités d'intervention sur les majeurs inaptes de façon chronique, une autre possibilité serait de requérir, lorsqu'ils ne sont pas représentés, le consentement du Curateur public à titre d'ombudsman, en quelque sorte, des majeurs inaptes.»

Il est important de souligner que le Curateur public s'est doté d'un protocole de consentement aux soins, lequel prévoit que ce dernier donnera un consentement substitué dans le cas d'une personne isolée, sans représentant légal, conjoint, proche parent ou ami, à titre de personne manifestant un intérêt particulier au sens de l'article 15 du Code civil. Ainsi, dans le cadre de l'expérimentation, le Curateur public n'a pas d'objection à jouer le même rôle pour des personnes isolées qui peuvent être requises comme sujets d'expérimentation. Cependant, le vocable «ombudsman» pour décrire le Curateur public n'est pas

indiqué puisque le rôle de ce dernier est de représenter les personnes inaptes dans l'exercice de leurs droits. Il peut en outre prêter à confusion avec le rôle joué par le Protecteur du citoyen.

En conclusion, disons que toute législation portant sur la question de l'expérimentation médicale sur des sujets humains soulève d'emblée des questionnements. À cet égard, il serait illusoire de croire que la précision de la règle de droit pourrait solutionner tous les problèmes.

Il demeure étonnant qu'une modification portant sur ce sujet n'apporte pas d'éclaircissement, par exemple, sur la notion de soins innovateurs. Depuis 1994, des problèmes reliés à l'absence de définition de ces soins sont signalés. Les interprétations varient d'un comité d'éthique à l'autre et cette situation ne peut qu'engendrer des malentendus, voire des situations discriminatoires. La problématique des soins innovateurs illustre la nécessité de circonscrire légalement, au moins de façon minimale, le pouvoir des comités d'éthique et de toute structure québécoise destinée à assurer l'application de la loi.

Les milieux de santé consacrent beaucoup d'énergie à la question d'éthique et les universités, les médias et le public sont également engagés dans des discussions éthiques. Toutes ces discussions ne font qu'illustrer une prise de conscience qui va dans le sens de la protection des êtres humains contre les abus, tout en favorisant un contexte de recherche susceptible d'améliorer la condition humaine.

Les expérimentations sur les êtres humains et spécifiquement celles faites sur les personnes inaptes concernent le Curateur public. En effet, elles mettent directement en cause la protection des personnes inaptes.

Néanmoins, le Curateur public réitère son intérêt pour la recherche à cause des avantages dont pourraient bénéficier les personnes qu'il représente. Cependant, l'autonomie de la science ne doit pas avoir priorité sur l'autonomie des personnes représentées par le Curateur public. Même si les médecins chercheurs contractent une obligation de moyen et non de résultat, l'expérimentation doit être attentive, prudente et éclairée.

Les recommandations proposées par le Curateur public seront d'ordre juridique et éthique. En effet, même si l'expérimentation demeure nécessaire, il importe de travailler sur les problèmes qu'elle pose à un niveau plus global et fondamental. Nos recommandations tiendront compte de notions et de valeurs qu'aucune société dite développée ne peut ignorer lorsqu'elle est confrontée au progrès et au pouvoir de la recherche.

Les termes «être humain, droit, obligation, incapacité, dignité, sujet et respect» sont plus que des mots. Il s'agit d'enjeux, lesquels font partie intégrante des recommandations suivantes. Le Curateur public propose donc: que ce projet de loi ne soit pas présenté à l'Assemblée nationale avant que les normes devant régir la composition et le fonctionnement des comités d'éthique soient connues; que la formation des membres de ces comités soit planifiée en collaboration avec les universités offrant de l'enseignement en éthique, et le processus de perfectionnement devrait être continu; que l'élargissement du consentement substitué à l'urgence puisse également

s'appliquer à toute situation de recherche; que la diminution de protection découlant de la non-intervention du tribunal soit balisée par des normes réglementaires susceptibles de garantir l'objectivité des critères décisionnels des comités d'éthique.

Il recommande également la création d'une structure québécoise dont l'objectif premier consisterait à établir des normes opérationnelles de contrôle en recherche biomédicale pour les comités d'éthique et pour tous les professionnels impliqués dans le domaine de la recherche.

Le Curateur public n'a pas d'objection à donner, en matière de recherche, un consentement substitué dans le cas de personnes totalement isolées, c'est-à-dire sans représentant légal, conjoint, proche parent ou ami, à titre de personne manifestant un intérêt particulier pour ces personnes.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, merci, Me Rochon. J'inviterais maintenant M. le ministre à débiter l'échange.

M. Ménard: Avez-vous, comme Curateur public, une connaissance du fonctionnement actuel des comités d'éthique des hôpitaux?

M. Rochon (André F.): Oui, il y a une connaissance qui s'est développée au cours des années, étant donné que nous avons été quand même sollicités à l'égard de différents projets de recherche. Pour vous parler, peut-être, de façon plus particulière à cet égard, je vais prêter la parole au Dr Robert Legault qui est médecin-conseil du Curateur public.

M. Ménard: D'accord.

M. Legault (Robert): Sur la composition comme telle des comités d'éthique dans les hôpitaux, on n'a pas beaucoup d'information. La seule information que, nous, on demandait lorsqu'on consentait à ce que des gens qu'on représente participent à un projet de recherche, c'est que le projet ait été accepté par un comité d'éthique en recherche. Mais, de là à savoir la composition de ces comités-là, pas vraiment. Il faut dire que c'étaient toujours des gros établissements qui étaient nos demandeurs.

M. Ménard: O.K. Alors...

M. Rochon (André F.): Si vous me permettez de compléter, M. le ministre. Quant à la composition des comités de recherche, savoir qui siégeait dessus, évidemment, il y avait une connaissance selon différents projets de recherche. Mais, à savoir les compétences particulières de chacun des membres des comités d'éthique, non.

M. Ménard: Non, mais est-ce que vous avez développé un lien de confiance à l'égard de ces comités d'éthique de la recherche ou si vous êtes...

M. Rochon (André F.): À la remorque de? Oui, il y a effectivement, comme disait le Dr Legault, des établissements hospitaliers qui... Il y a encore des établissements hospitaliers qui nous sollicitent davantage et plus souvent. À cet égard-là, évidemment, nos rapports... On a eu des rapports, on a eu des protocoles, on a parlé avec ces gens-là concernant la recherche. Donc, effectivement, il y a eu certains rapports qui se sont créés au cours des années avec ces personnes-là ou leur représentant qui communiquait avec le Curateur public.

• (17 h 30) •

M. Ménard: Bon. En fait, ce que je veux savoir, c'est si vous êtes capables de donner une opinion éclairée à cette commission sur le fait... Est-ce que nous avons là une bonne base pour créer le système que le ministre de la Santé veut établir, veut instituer? Parce que, déjà, il y a, effectivement, sur le terrain plusieurs comités d'éthique de la recherche qui remplissent toutes les conditions qu'on pourrait espérer pour qu'ils prennent véritablement l'intérêt des malades et qu'ils aient la compétence pour juger de cet intérêt à l'intérieur des projets de recherche qui leur sont présentés.

M. Rochon (André F.): Il est évident, M. le ministre, que des personnes représentées par le Curateur public ont participé à des projets de recherche, avec le consentement du Curateur public, qu'il y a eu une expérience terrain et qu'il y a eu des constatations qui ont été faites à l'égard de ces comités d'éthique là.

M. Ménard: C'est ce que je me disais.

M. Rochon (André F.): Oui, mais vous aviez raison de vous le dire. Par ailleurs, il est évident que, à l'égard de l'avant-projet de loi qui est étudié ici, les expériences terrains que le Curateur public a pu vivre auprès de certains comités d'éthique rattachés à certains établissements hospitaliers dans le contexte de l'article 21, tel qu'il s'appliquait et qu'il s'applique toujours, n'offrent pas nécessairement des garanties larges selon la position qui est adoptée par le Curateur public pour adopter d'emblée la position à l'égard des comités d'éthique sans en connaître exactement la composition, si ces comités d'éthique là étaient réglementés, et la réglementation qui s'appliquerait à leur égard. C'est sûr qu'il y a une expérience terrain.

M. Ménard: C'est correct. C'est parce que... Oui, docteur?

M. Legault (Robert): Ce qu'on souhaiterait, au fond, c'est une question d'uniformité entre les comités d'éthique. Ce qu'on ne sait pas, nous, c'est: Tel comité d'éthique face à tel médicament va-t-il être innovateur ou est-ce que ça va être un vrai médicament nouveau? Est-ce que la valeur d'un comité d'éthique par rapport à l'autre, je ne veux pas parler des gens, là... Mais est-ce qu'ils ont tous les mêmes critères pour arriver aux mêmes conclusions? Ça, je pense que la réglementation, ou ce que

vous proposez, à ce moment-là, ça donne une assurance, en tout cas.

M. Rochon (André F.): En réalité, M. le ministre, comme d'ailleurs le souligne le rapport du professeur Deschamps, les modes de fonctionnement ne sont pas toujours les mêmes. Alors, pour assurer peut-être une meilleure application, il s'agirait d'établir des normes au moins minimales pour s'assurer que tous les comités d'éthique fonctionnent à peu près de la même façon. Et c'est là certainement une bonne partie des recommandations qui sont proposées par le Curateur public à l'égard du projet de loi qui est envisagé.

M. Ménard: O.K. C'est parce que cette insistance que vous mettez sur la connaissance, je la comprends. Mais il faut aussi que vous compreniez que les trois seules dispositions essentiellement que nous changeons, c'est de demander qu'un majeur qui est apte aujourd'hui mais qui, demain, ne le sera plus à cause d'un accident ou d'une maladie soudaine et qui, donc, n'a pas de régime de protection, et donc, n'a personne qui peut consentir, puisse, lui aussi, être soumis à un protocole de recherche, à son avantage éventuel — comme il nous a été décrit devant vous tout à l'heure, d'ailleurs — ou à l'avantage de personnes qui suivront, d'une part, et à des protocoles de recherche qui sont semblables à ceux qui s'appliquent actuellement à vos clients qui, eux, sont inaptes et où vous avez donné un consentement, n'est-ce pas, vous fiant à la qualité du comité d'éthique de la recherche qui avait examiné le protocole de recherche auquel vous acceptiez de soumettre vos clients. Ça, c'est d'une part.

Deuxièmement, de l'urgence qu'il y a à apporter.

Et, troisièmement, le principe de l'approbation par le ministre — en toute déférence pour mon collègue qui est absent — puisqu'il aurait eu sur son bureau 750 projets de recherche à approuver depuis qu'il est en fonction, en septembre 1994. Vous comprenez bien qu'en plus de ses nombreuses autres préoccupations dont vous entendez souvent parler, chaque jour...

Une voix: Surtout de ce temps-ci.

M. Ménard: ...il y a donc un procédé de filtrage à un ministère et qu'au fond, l'idéal, c'est de rendre le ministre non pas responsable de chaque projet de recherche, mais de rendre le ministre responsable de l'établissement de comités qui, eux, pourront exercer cette responsabilité avec compétence et avec le temps aussi requis pour le faire.

Alors, c'est le principe que nous voulons établir dans la loi. Mais c'est évident que nous allons rendre le ministre responsable de l'organisation. Donc, il devra, par réglementation, exercer cette responsabilité, ce qui est beaucoup.

M. Rochon (André F.): Si vous me permettez, M. le ministre, en ce qui concerne l'urgence, l'urgence de la législation, je ne crois pas que les commentaires du

Curateur public doivent être interprétés comme ne partageant pas ce souci d'urgence. Quant à l'obligation, nous avons entendu les commentaires du CHUM, qui ont passé juste avant nous. Et, par ailleurs, j'ajouterais aussi qu'en ce qui concerne le consentement substitué, l'élargissement des personnes qui peuvent donner un consentement substitué non seulement avez-vous l'avenant du Curateur public à l'égard de cet aspect-là de la législation, mais nous sommes même d'avis que, même s'il n'y a pas urgence... Et d'ailleurs je pense qu'en vous disant ça, vous avez sûrement compris que, dans le cas des malades chroniques, le Curateur public, étant sensibilisé à ces situations-là, puisqu'une bonne partie de sa clientèle est affligée de façon chronique, favoriserait un consentement substitué dans ces cas-là et davantage encore, puisque, dans le mémoire accompagnant le projet de loi, on privilégie peut-être le rôle du Curateur public d'ombudsman.

Et à cet égard, je vous ai précisé que ce n'est pas à titre d'ombudsman, mais ça serait plutôt peut-être par un ajustement législatif qui pourrait ressembler un peu à l'article 15, qui dit «une personne représentant un intérêt particulier», que vous pourriez venir chercher le Curateur public. Parce que, dans le cas des personnes isolées, le Curateur public n'est pas l'ombudsman des personnes incapables au Québec, il est le Curateur public qui représente les gens qui sont incapables, qui sont dans un régime public dans l'exercice de leurs droits civils et qui, à tout autre égard, lorsqu'il y a des régimes privés, surveillent les curatelles et les tutelles au Québec.

Donc, si le législateur requiert le Curateur public comme personne de dernière ligne, si vous voulez, si vous me permettez l'expression, il faut, pour ce faire, le prévoir dans la législation au moins à titre de personne représentant un intérêt particulier, parce que c'est avec cette expression-là que le Curateur public, en vertu de son protocole de consentement aux soins, intervient à l'heure actuelle dans le cas des personnes isolées, en vertu de l'article 15. C'est cette expression-là qui lui permet de jouer son rôle, si vous voulez.

Par ailleurs, au niveau de la réglementation, pour répondre à l'autre aspect de votre commentaire, il faut comprendre la position du Curateur public de la façon suivante: c'est qu'effectivement il y a des modifications qui sont apportées aux articles 20 et 21. Ces modifications-là se font l'écho des commentaires d'un des rapports, en tous les cas, qui a été le plus discuté ici pendant que j'étais là, le rapport Deschamps. Mais, si vous voulez, la suggestion, la recommandation qui est faite par le Curateur public d'insérer la formation, la constitution des comités d'éthique dans une réglementation est sans doute provoquée par l'importance qu'on accorde justement à la constitution de ces comités-là et au mode de fonctionnement et aux règles qu'elles suivront.

D'ailleurs, il a été proposé ce matin, je pense, on m'a dit qu'il y aurait une directive, que ça pourrait être fait par directive. Évidemment, est-ce que c'est nécessaire de vous souligner, M. le ministre, que ça ne va pas dans le sens des recommandations que vous formule le Curateur public.

M. Ménard: Maintenant, dans l'exercice que vous nous proposez, d'offrir le consentement substitué dans le cas des malades isolés, est-ce que, vous, vous estimez actuellement que le premier paragraphe de l'article 12 s'appliquerait à vous? Vous savez, on en a discuté tout à l'heure. Je peux vous le lire pour mémoire: «Celui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de cette personne en tenant compte, dans la mesure du possible, des volontés que cette dernière a pu manifester.» D'abord, est-ce que vous estimez que vous seriez tenu légalement de respecter ce premier paragraphe de l'article 12 dans les décisions que vous prendriez à l'égard des...

● (17 h 40) ●

M. Rochon (André F.): M. le ministre, je vous répondrai que l'article 12, selon moi, ne s'applique pas en matière d'expérimentation parce que ce n'est pas la même chose. L'article 12 vise les soins, et l'expérimentation, ce n'est pas un soin.

Et, en plus de ça, tout le cadre législatif entourant les articles 20, 21 nous expriment clairement les situations qui, bien qu'elles soient analogues au niveau juridique, ne sont pas identiques. Par exemple, vous, comme législateur, vous présentez un avant-projet de loi qui veut venir ajouter des personnes qui peuvent offrir un consentement substitué alors que ces personnes-là existent déjà en vertu de l'article 15. Donc, clairement, ces dispositions-là, bien qu'elles soient analogues, ne sont pas identiques et ne concernent pas le même sujet.

Et d'ailleurs je me souviens, parce que vous avez posé la question à un des intervenants et je pense que c'est le représentant du Protecteur du citoyen. Il vous a parlé de soins et de soins requis. Effectivement, sa distinction était bonne. Il y a des soins qui peuvent être donnés. Par exemple, ça surprend beaucoup de gens qui ne connaissent pas le domaine, lorsqu'ils se font dire que l'hébergement, c'est un soin. Mais c'est un soin, l'hébergement. Laver quelqu'un, c'est un soin d'hygiène. D'ailleurs, c'est un soin qui peut être donné sans consentement parce que c'est un soin qu'on considère essentiel. À ce titre-là, l'exemple n'était peut-être pas exactement au point. Mais il y a plusieurs soins qui sont donnés à des gens en institution, qui ne sont pas des soins requis mais qui sont des soins, alors que l'article 12 vise plutôt ces situations-là. Je ne dirais pas non catégoriquement, mais j'ai une grande hésitation à appliquer l'article 12.

Pour vous répondre maintenant, concrètement, dans la vie quotidienne chez le Curateur public, il est évident, M. le ministre, que, lorsque nous donnons un consentement à une expérimentation, lorsque nous donnons un consentement aux soins ou à n'importe quelle intervention concernant la clientèle du Curateur public ou à titre de personne représentant un intérêt particulier, la première chose, c'est l'intérêt de la personne; ça va de soi. Mais je ne crois pas, personnellement, à l'heure actuelle, que l'article 12 s'applique.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Mme la députée de Bourassa.

Mme Lamquin-Éthier: Pour reprendre l'expression que vous venez d'utiliser, Me Rochon, concrètement, dans la vie du Curateur public, j'aimerais comprendre comment ça se passe. Dans un rapport, je pense, qui est considéré comme un rapport spécial du Protecteur du citoyen, portant sur le Curateur public et les droits de la personne inapte en date du 21 novembre 1997, à la page 33, à la section 5.2.4, titré *L'expérimentation ou la participation à des projets de recherche*, on dit: «En 1995, le Curateur public a donné 397 consentements à des projets de recherche sur des personnes représentées, tandis que 313 consentements ont été donnés en 1996.» J'aimerais que vous me disiez, en pratique, sur le terrain, chez vous, qui donne le consentement? De quelle façon est-il donné? Est-ce que vous recevez copie du projet? Est-ce que vous l'examinez en comité? Comment ça se passe?

M. Rochon (André F.): D'abord, je vais répondre à un aspect de votre question, et vous allez le voir quand je vais vous le dire, et l'autre aspect, ça sera le Dr Robert Legault, quant aux chiffres que vous avez apportés et aux explications peut-être que vous aimeriez entendre concernant ces approbations-là.

D'abord, à l'heure actuelle, toutes les demandes qui sont faites au Curateur public, de consentement aux soins ou d'expérimentation, sont vues par le Curateur public, et le consentement est donné par le Curateur public. Ça, c'est la première chose que je voulais vous dire. C'est ça qui se passe aujourd'hui chez le Curateur public.

Maintenant, en ce qui concerne les chiffres que vous avez donnés, l'autre aspect de votre question, je vais laisser la parole au Dr Robert Legault, qui est médecin-conseil et qui, effectivement, dans ses fonctions, est médecin-conseil du Curateur public et oeuvre activement au niveau des consentements donnés aux projets de recherche ou aux consentements donnés aux soins pour les personnes que représente le Curateur public.

M. Legault (Robert): Pour ce qui est des chiffres que vous avez apportés, c'est que ce sont des chiffres qui n'ont pas été ventilés. Il y a eu 300 et quelques projets de recherche. Vous en avez énormément qui sont des projets sociaux, qui n'impliquent pas de molécules, qui ne sont pas des projets en matière médicale comme on l'entend. Il y a tous ces projets-là et même le projet Image qui est un peu un projet statistique sur la maladie d'Alzheimer, enfin sur le toucher thérapeutique ou la massothérapie, vous savez, bon. Ça fait partie des projets de recherche, entre guillemets. Les projets de recherche à caractère médical qui impliquaient des molécules aux nouvelles technologies, il y en a eu 17 depuis 1994. On les a tous ventilés, et il y a effectivement 17 molécules, si vous voulez, ou projets de recherche qui ont été faits dans ce domaine-là. Il y a un projet de recherche qu'on a refusé et un projet de recherche qui constituait un soin innovateur. Ça a été, depuis 1994, les projets de recherche strictement à caractère médical de recherche. Ça inclut aussi 130 personnes sur les 13 000 qu'on représente, au total.

Mme Lamquin-Éthier: Vous n'en avez pas beaucoup.

M. Legault (Robert): Quand il y a une demande pour un projet de recherche, le protocole est toujours lu; j'exige toujours le protocole au complet et l'espèce de sommaire du protocole qu'ils font, dont le Dr Hamet vous a parlé, qui est remis aussi aux patients au niveau de la compréhension, des effets secondaires, etc. C'est ça. Les gros protocoles, je pense qu'il n'y a pas un individu...

Mme Lamquin-Éthier: Non.

M. Legault (Robert): ...qui est capable de comprendre ça. Il faut le relire deux, trois fois. J'ai des confrères qui sont psychiatres — parce que c'est tous des projets...

Mme Lamquin-Éthier: Ils ne comprennent pas.

M. Legault (Robert): ...95 %, c'est en psychiatrie, nous autres — et puis je communique avec les confrères. On n'a pas de comité d'éthique en recherche encore au Curateur, mais c'est dans ce qui s'en vient, dans la restructuration du Curateur. Mais on a quand même une équipe multidisciplinaire qui comprend un médecin, qui comprend un avocat, qui comprend, oui, un éthicien maintenant et qui comprend un travailleur social et la Curatrice elle-même. Alors, quand il y a des choses importantes...

Et la façon de procéder, après ça: une fois que j'ai lu le protocole, que j'ai l'écriture, la signature du chercheur comme quoi il a été soumis à un comité d'éthique en recherche, alors je regarde s'il a un intérêt pour la personne que je représente. Si c'est une molécule nouvelle... Beaucoup de ces patients-là sont des schizophrènes chroniques qui ont essayé à peu près tout ce qu'il y avait comme neuroleptiques usuels sans avoir d'amélioration notable, qui restent depuis 15, 20 ans dans leur délire, dans leurs hallucinations, etc. Arrive de nouvelles molécules, comme la clozapine, la rispéridone, qui sont récentes depuis trois, quatre ans, qui peuvent améliorer de façon sensible la qualité de vie, si on veut, de ces gens-là. À ce moment-là, je considère qu'il peut y avoir un intérêt pour eux à être soumis à l'expérimentation, pas uniquement pour les autres, mais pour eux aussi. Alors, on peut à ce moment-là accepter que ces personnes-là fassent partie du projet de recherche.

On se demande aussi — ça, c'est dans la même chose que pour les soins requis par l'état de santé — les volontés que la personne aurait pu exprimer. Si, par exemple, quelqu'un me disait — ou ça peut arriver plus chez les personnes âgées, peut-être, avec le mandat ou le testament de vie: Moi, je ne veux pas être soumis à des expérimentations, etc. Le sachant, évidemment la personne ne participerait pas au projet de recherche. Alors, une fois que le consentement est donné, on demande un suivi des personnes qui sont soumises au projet de recherche, toujours. Alors, les personnes qui ont... On a fait un échantillonnage. Sur les 120 dossiers...

Mme Lamquin-Éthier: Cent trente.

M. Legault (Robert): ...17 projets de recherche, dans nos 130 dossiers, on a sorti une douzaine de dossiers au hasard pour voir les suivis, ce que ça avait donné. À ce moment-là, il y avait: Amélioration au niveau de la personne. Chez trois personnes, il y avait eu une amélioration au point de pouvoir amener une réinsertion sociale. On ne dit pas que ça va durer dans le temps, mais quand même, il y a eu...

Mme Lamquin-Éthier: Ce n'est pas ventilé?

M. Legault (Robert): ...de l'amélioration. Il y a eu huit cessations de projet, parce que la personne, à un moment donné, décidait qu'elle ne voulait plus; on respectait le refus. Aussi, une question d'allergie pour les autres cas, parce qu'au bout de deux, trois semaines soit qu'il n'y avait aucune amélioration, ou qu'il y avait une dégradation. À ce moment-là, le chercheur arrêta sa recherche. Ça, on a pu vérifier quand même la qualité puis le sérieux des chercheurs, en tout cas ceux avec qui on fait affaire habituellement, sur la façon dont les patients sont suivis. Il y a un suivi très serré de ces patients-là. Sur tous les dossiers que j'ai regardés, j'ai remarqué ça, moi.

Mme Lamquin-Éthier: Je suis heureuse que vous abordiez la question du suivi et même que vous la précisiez davantage en disant: rigoureux. Qui le fait, ce suivi-là, et de quelle façon? Est-ce qu'on le fait en bout de ligne ou en milieu de ligne? Est-ce que c'est vous-même qui le faites?

M. Legault (Robert): Oui.

Mme Lamquin-Éthier: Est-ce que c'est quelqu'un que vous mandatez? Vous faites ça comment?

M. Legault (Robert): O.K. C'est que, lorsqu'on donne le consentement... En fait, entre parenthèses, c'est Mme Bailly qui signe tous les consentements.

Mme Lamquin-Éthier: Une fois qu'ils ont été examinés et approuvés?

M. Legault (Robert): Oui, bien, ça nous arrive l'un après l'autre.

Mme Lamquin-Éthier: Elle approuve par sa signature?

M. Legault (Robert): Elle approuve pour chaque individu. Elle n'approuve pas, elle, bon: Je suis d'accord pour que 16 personnes de mon groupe fassent partie de tel projet de recherche. Elle le fait de façon individuelle; elle signe une lettre individuelle pour chacune de ces personnes-là. Dans cette lettre-là, on demande au chercheur de nous faire un suivi des expériences, qui durent à peu près 24 semaines, 26 semaines. Ce n'est pas sur des périodes de trois, quatre ans. C'est sur de courtes

périodes, à peu près six mois, en général. On demande à la fin de l'expérimentation de nous envoyer un suivi. Dans 100 % des cas, ils ne le font pas. C'est nous qui les relançons, parce qu'on se met un mémo, si vous voulez, sur l'ordinateur, pour relancer le chercheur...

• (17 h 50) •

Mme Lamquin-Éthier: L'indexer.

M. Legault (Robert): ...puis habituellement dans la semaine qui suit, puis les deux semaines, là, on va avoir le suivi. Mais, spontanément, même si on le demande dans la première lettre, celle de consentement, ils ne le font pas. Ça, c'est...

Mme Lamquin-Éthier: Le Protecteur du citoyen avait, dans un rapport, transmis, parmi diverses recommandations, au Curateur la recommandation de se doter de critères stricts de consentement pour la participation des personnes qu'il représente à des projets de recherche. Quant au travail que vous venez d'expliquer, est-ce que vous vous êtes dotés de critères stricts vous permettant de donner un consentement à des projets de recherche? Avez-vous, vous-mêmes, des critères stricts arrêtés, par écrit?

M. Legault (Robert): On a des critères stricts, quand même. Bon. Il y a l'intérêt de la personne, il y a sa volonté, le respect de son refus, il y a la proportionnalité aussi du bienfait versus... On ne soumettrait pas quelqu'un si le danger était trop grand par rapport aux avantages dont il pourrait bénéficier ou si c'était trop risqué. Il y a aussi les phases de recherche auxquelles on participe. C'est la phase précommerciale, si vous voulez.

Mme Lamquin-Éthier: Un, deux, trois, quatre ou... Laquelle?

M. Legault (Robert): Oui. C'est ça. On entre dans la phase 3.

Mme Lamquin-Éthier: La 3.

M. Legault (Robert): La phase 4, c'est la commercialisation.

Mme Lamquin-Éthier: On est plus ici dans la 3, je pense.

M. Legault (Robert): Pardon?

Mme Lamquin-Éthier: Non, non. Allez, continuez.

M. Legault (Robert): C'est ça. Alors, ces molécules-là ont été essayées chez des gens sains, chez un groupe restreint de gens malades, mais, ça, on ne participe jamais à ça. C'est lorsque c'est multicentrique. Il peut y avoir 1 000 ou 2 000 personnes à travers le Canada, dans différentes universités. Nous, on prend vraiment une faible proportion. C'est toujours l'année

précédant la commercialisation, comme c'est arrivé avec la clozapine, le Seroquel. On a vu ça dans les journaux dernièrement qu'il y a beaucoup moins d'effets secondaires avec, en tout cas, des meilleurs résultats.

Mme Lamquin-Éthier: Le Curateur public, dans le rapport annuel, est-ce qu'il précise... Y a-t-il une section Consentement à des projets de recherche, et dans cette section-là explicite-t-il un peu ce que vous venez de nous expliquer quant à son rôle, eu égard à la protection des personnes vulnérables?

M. Legault (Robert): Pour ce qui est du futur, je ne peux pas vous le dire, Mme Bailly ne m'a pas fait part de la façon dont elle fait son rapport annuel, mais dans les années antérieures, non.

Mme Lamquin-Éthier: Ce n'était pas inclus au rapport?

M. Legault (Robert): D'ailleurs, nous, à l'unité des consentements, on a toujours été très frustrés, antérieurement, de voir qu'on ne prenait pas plus de place dans le rapport annuel.

M. Rochon (André F.): J'aimerais préciser que, depuis l'arrivée de Mme Bailly... D'ailleurs, les statistiques qu'on vous donne en ce moment ont été compilées, ont été examinées, et, effectivement, l'unité des consentements aux soins du Curateur public est réglementée, dotée de règles. Il y a un comité multidisciplinaire, comme vous a mentionné le Dr Legault, qui se prononce sur les cas... Évidemment, je ne parle pas seulement en matière d'expérimentation. Mais, à toutes fins, pour le consentement, il y a un comité multidisciplinaire qui est chargé de s'occuper, de vérifier exactement toutes les conditions qui sont requises pour donner le consentement, et, lorsque qu'un consentement est donné, soit à une expérimentation ou soit à un soin, Mme Bailly exige des mémoires, exige des commentaires du médecin, d'un travailleur social, exige de voir le protocole. Tout est consulté, tout est vu, tout est discuté.

Et si dans les années passées ça n'a pas été mentionné dans les rapports annuels, ça, c'est une question. Je ne peux pas répondre à cette question-là. D'ailleurs, je n'étais même pas là moi-même. Mais dans les années à venir, il est évident que les consentements aux soins vont être mentionnés comme tâche.

Au niveau de l'expérimentation cependant, je pense que le Dr Legault vous a parlé de 17 cas...

Mme Lamquin-Éthier: Treize.

M. Rochon (André F.): Treize en...

Mme Lamquin-Éthier: Ah non, 17. Excusez-moi.

M. Legault (Robert): C'est-à-dire 17 projets de recherche, 130 personnes.

Mme Lamquin-Éthier: Cent trente sur 13 000 représentés.

M. Rochon (André F.): Ça, c'est pour quelle année?

M. Legault (Robert): De 1994 à maintenant.

M. Rochon (André F.): De 1994 à maintenant, donc, je veux dire, je ne suis pas mathématicien, mais j'aimerais seulement vous souligner que, entre 360 projets de recherche et 17, il me semble, en tout cas en mathématique, qu'il y a une grosse différence.

Mme Lamquin-Éthier: On parlait de ventilation de façon...

M. Rochon (André F.): Oui.

Mme Lamquin-Éthier: Quel est le rôle de l'équipe multi par rapport à une autorisation ou un consentement à des projets de recherche? Est-ce que l'équipe est saisie à partir du moment où ça devient compliqué, très spécial?

M. Legault (Robert): Ce n'est pas tellement au niveau du protocole comme d'une personne en particulier qui pourrait... Bon. Est-ce que cette personne-là, considérant ses antécédents, ça fait le quatrième projet de recherche, mettons, sur lequel il est soumis... Parce que ça aussi, on a commencé à vérifier, pour être sûr que ce n'était pas toujours les mêmes personnes qui revenaient. Tu sais, il y a des gens qui sont peut-être plus faciles, des fois, à influencer. Parce qu'en principe ils acceptent de faire partie du projet de recherche. Sauf que, au niveau de la compréhension, quand le chercheur me dit: Monsieur est d'accord pour participer. Il est peut-être d'accord, mais je suis convaincu qu'il n'a rien compris du processus, là, du protocole.

Mme Lamquin-Éthier: Valider.

M. Legault (Robert): Alors, on vérifie quand même si cette personne-là a déjà participé à d'autres projets, puis là on peut se poser des questions. Ou son état général, parce qu'on a d'autres paramètres, quand même, du côté physique, etc. Là, ça pourrait amener, pour un individu...

M. Rochon (André F.): Et le comité multidisciplinaire intervient justement pour appliquer, à l'aide d'un juriste, d'un médecin, qui est Dr Legault, d'une travailleuse sociale... Bon, évidemment au niveau du protocole, comme vous disait le Dr Legault, même un médecin pourrait s'y perdre parfois. Ça dépend duquel. Ça peut être très volumineux. Le Dr Legault évidemment prend le soin d'expliquer au comité multi les tenants et aboutissants du document.

Au niveau juridique, la situation particulière de chaque individu est envisagée, avec son dossier, parce

qu'il est en possession du Curateur public. Et au niveau juridique, il y a une discussion à ce niveau-là. Au niveau de la travailleuse sociale, bien, l'intégration de la personne dans la société, sa situation psychosociale, etc.; tous ces sujets-là sont discutés. Bien sûr, s'il s'agit d'une intervention dentaire, il n'y aura pas un comité multidisciplinaire qui va siéger parce que monsieur a besoin de se faire plomber une dent. Évidemment, vous savez sans doute qu'il y a des cas qui requièrent l'anesthésie générale. Là, ce serait peut-être une autre histoire. Alors, il y a — comme on dit, suivant l'anglicisme — du «day to day», au jour le jour, et il y a des interventions qui sont beaucoup plus importantes. Il est sûr qu'en matière d'expérimentation, il faut se prononcer, comme groupe.

M. Legault (Robert): Il est arrivé aussi qu'on est allé chercher des consultants à l'extérieur — certains projets de recherche — parce qu'on n'était pas sûr du projet, etc., puis c'était des gens connus en recherche à qui on a demandé mais qui n'étaient pas évidemment participants à la recherche en question.

M. Rochon (André F.): Mme Andrée Dupont aimerait ajouter un commentaire.

Mme Dupont (Andrée): Oui. Mme la députée, j'aimerais répondre à ce que vous avez dit au niveau du rapport annuel. Comme vous avez pu remarquer, le rapport annuel qui est sorti en 1996 a étoffé largement, en tout cas a donné beaucoup d'information au niveau des clientèles que nous représentons. Il y a eu un effort assez marqué pour collaborer non seulement avec le réseau, mais pour s'assurer qu'il y avait une conscientisation assez poussée dans le réseau, pour faire en sorte qu'il soit préoccupé par rapport au consentement à...

Mme Lamquin-Éthier: La moindre des choses.

Mme Dupont (Andrée): ...nous solliciter, si vous voulez, non seulement au niveau des soins, au niveau des projets de recherche, mais faire en sorte qu'il n'y ait absolument rien qui puisse passer sans que le Curateur public donne le consentement directement, par le biais de la Curatrice publique.

Et, particulièrement, il y a un effort qui paraîtra dans les mois à venir, là, que vous pourrez d'ailleurs constater, des écrits qui seront faits dans ce sens-là, pas pour rappeler à l'ordre nécessairement les gens au niveau de ce secteur-là, mais les informer et les rendre encore plus conscients, quand ils ont des personnes qui sont sous régime, de leur obligation légale au niveau d'obtenir un consentement légal. Alors, à ce moment-là, ces gens-là seront non seulement impliqués dans l'opération, mais ils devront obtenir et prioriser. Ce que vous mentionnez au niveau de ce consentement-là, non seulement il y a un effort qui se verra dans les semaines à venir, mais dans le rapport annuel qui est en train de se préparer actuellement, il y a un effort plus précisément qui sera fait et l'accent sera mis au niveau du consentement.

Alors, il y a beaucoup de personnes, pas seulement sur le plan des projets de recherche, qui ne sont pas, disons, responsabilisées au niveau du consentement légal qu'elles doivent obtenir du Curateur public. Aussi, pour faire suite à ce que le Dr Legault vous disait tout à l'heure, il y a eu aussi une décision par la Curatrice publique, Mme Bailly, d'un comité d'éthique qui devrait être formé incessamment et dont les sujets sont déjà discutés au comité multidisciplinaire, mais qui sera formé d'un juriste, d'un médecin, d'une éthicienne ou d'un éthicien et d'un travailleur social pour vraiment avoir une vision globale de tous les projets de recherche qui seront présentés au Curateur public.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Avant de poursuivre l'échange, j'aurais besoin de l'autorisation des membres de la commission pour que nous prolongions de quelques minutes. Ça va?

Mme Lamquin-Éthier: Nous sommes d'accord.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, Mme la députée de Bourassa, vous pouvez compléter votre intervention. Ensuite, j'aurai le député de Drummond.

Mme Lamquin-Éthier: Oui. Est-ce que j'ai raison de m'étonner du peu de demandes que vous avez reçues par rapport à l'ensemble des clientèles que vous représentez? Non?

● (18 heures) ●

M. Legault (Robert): Non. Écoutez, on a 13 000 patients, divisés en trois tiers à peu près, disons qu'on a 4 000 patients dans des hôpitaux psychiatriques. Il y a des gens qui vont bien avec la médication actuelle. La médication qu'on expérimente actuellement, c'est une troisième thérapie, si vous voulez. Ce n'est pas le premier choix qu'on va faire. Des fois, avec les premiers choix, c'est-à-dire les neuroleptiques que tout le monde connaît, l'Haldol, enfin ces choses-là, le patient va très bien, il n'y a pas d'effets secondaires. Alors, ils n'essaieront pas de le mettre sur un projet de recherche pour le mettre sur une nouvelle molécule juste parce qu'ils veulent l'essayer. Ils vont l'essayer sur des gens qui sont réfractaires à une médication conventionnelle. Un peu comme le Dr Hamet le disait: Si le patient va très bien avec les antibiotiques qu'il a, ils n'essaieront pas nécessairement un autre antibiotique pour voir si... Il faut voir les résultats.

Mme Lamquin-Éthier: Non, mais ils vous consultent pour avoir l'autorisation de donner des antibiotiques. Ils obtiennent votre autorisation dans un cas comme ça?

M. Legault (Robert): Dans un projet de recherche?

Mme Lamquin-Éthier: Non, non, non. L'exemple que vous donnez, de donner des antibiotiques.

M. Legault (Robert): Non. Les hôpitaux ne nous consultent pas. Écoutez...

Mme Lamquin-Éthier: Ah non?

M. Legault (Robert): ...bien, là, ça deviendrait comme compliqué, là.

Mme Lamquin-Éthier: Pour une personne que vous représentez, ils ne vous demandent... O.K.

M. Legault (Robert): À chaque fois que quelqu'un reçoit de l'insuline ou un antibiotique ou change d'antibiotique...

Mme Lamquin-Éthier: Non, non, administré.

M. Legault (Robert): ...techniquement parlant, c'est impossible de faire ça.

Mme Lamquin-Éthier: Lorsqu'on parle de l'information — vous avez fait ça, là, je ne voudrais pas exagérer — qui est donnée, transmise au patient, tu sais, il part avec, là. Est-ce qu'il part avec quelque chose? Est-ce qu'il a le temps de le lire? Est-ce qu'il peut comprendre? Est-ce qu'on lui prête une assistance pour bien évaluer...

M. Legault (Robert): Habituellement, moi, ce que j'en sais avec les chercheurs avec qui j'ai parlé, la lecture est faite devant le chercheur pour qu'il puisse lui expliquer au fur et à mesure.

Mme Lamquin-Éthier: Devant ou par? La lecture est faite par le chercheur?

M. Legault (Robert): Non, non, devant le chercheur. Le chercheur est en présence de la personne, ou quelqu'un de son équipe, il peut lire paragraphe par paragraphe puis poser des questions tout de suite. Il y a même un chercheur important qui atteste, lui, à la fin, sur ce protocole-là: J'atteste que j'ai informé monsieur et qu'il a compris le sens de mes informations, et il signe. Ça, ça devrait être dans tous les protocoles de recherche qu'on remet aux gens.

Mme Lamquin-Éthier: Ce qui n'est pas le cas?

M. Legault (Robert): Non, il n'est pas toujours là, mais je sais qu'il y en a un qui le fait, puis ça devrait servir d'exemple aux autres.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): M. le député de Drummond, vous disposez de trois minutes pour compléter vos questions.

M. Jutras: Oui, alors, je vais y aller rapidement. Je vous écoutais, au niveau de la description du protocole que vous suivez, et je pense que vous n'avez pas tellement le choix, mais ça m'apparaissait un peu complexe. Bon, l'équipe multidisciplinaire, l'aspect juridique, le travailleur social, l'aspect médical, il faut que vous étudiiez aussi le protocole de recherche. J'ai deux questions. Je veux

savoir, à partir du moment où un cas vous est soumis, normalement, en l'espace de combien de temps êtes-vous en mesure de rendre votre réponse? C'est ma première question. Vu qu'ici vous dites: On est d'accord, dans le cas du consentement substitué, pour que le Curateur public intervienne pour donner son consentement dans le cas des personnes isolées, mais là on parle de cas d'urgence, ma deuxième question, c'est: Est-ce que vous êtes en mesure de répondre de façon urgente?

M. Rochon (André F.): Bien, je vais vous dire qu'en cas d'urgence, je crois que, oui, on est capable, s'il y a une urgence. Évidemment, on prend le temps. Vous comprendrez que... À l'heure actuelle, on est même en train de vérifier, on s'apprête même à instaurer une garde de fin de semaine chez le Curateur public, ce qui n'existait pas auparavant mais que Mme Bailly a jugé essentiel. Et, à cet égard-là, elle a l'avenant du personnel. Parce que, justement, je comprends votre question. En cas d'urgence, si le bureau est fermé, qui va se prononcer? Alors, à l'heure actuelle, d'abord le conseil de direction, nous sommes tous équipés de — je ne sais pas comment ça s'appelle pour...

M. Jutras: Une pagette.

M. Rochon (André F.): ...de pagette. Certains — oui, comme M. le ministre — d'entre nous ont des téléphones cellulaires, l'avocat, bien sûr, le médecin, et nous sommes au point. Mais, écoutez, c'est parce que Mme Bailly n'est pas arrivée depuis longtemps. Il y a plusieurs choses à vérifier, sans vouloir critiquer l'administration précédente.

Donc, ça, c'est un des éléments qui nous permettront de prendre des décisions en situation d'urgence. Évidemment, une décision qui est prise en situation d'urgence, que voulez-vous, on est un peu comme nos députés puis nos ministres. Bon, bien, il y a urgence, il faut décider. On discute puis on décide; on prend une décision pour la personne. Ça va de soi. Donc, on est en train d'instaurer cela de façon systématique officielle. Mais, même de façon officieuse, la Curatrice peut nous rejoindre presque en tout temps, les principales personnes concernées, afin de prendre des décisions de cette nature-là, qui sont urgentes.

Mme Dupont (Andrée): J'aimerais citer deux cas particuliers. Il y a, entre autres, deux genres de consultation. Il y a eu une première consultation qui s'est faite lors d'une tournée de la Curatrice publique auprès du réseau, auprès des centres privés, des résidences, enfin, toute personne ou tout endroit qui peut héberger les personnes incapables, pour savoir justement leurs besoins en cas d'urgence pour obtenir des consentements aux soins ou tout autre consentement.

Deuxièmement, il y a une consultation écrite qui a été faite auprès du réseau pour justement connaître les besoins en matière d'urgence et s'assurer qu'il y aurait un service 24 heures sur 24 au Curateur public, les fins de

semaine comprises. Et on a pu valider certains éléments de cette urgence lors de la tempête du verglas qui a lourdement frappé la région montréalaise et les environs. Et il y avait justement un service d'urgence qui a été mis sur pied pour répondre à toutes les demandes de consentement, et on a pu à ce moment-là être en mesure évidemment de sauver des vies, de venir en aide à des personnes isolées, des personnes qui ont eu besoin, qui étaient totalement délaissées par les proches, des conjoints, même, qui avaient quitté la maison familiale, et qui se retrouvaient seules. Et le Curateur public a agi en termes de personne intéressée, selon l'article 15 du Code civil. Alors, on a pu faire cette expérience-là. Et sous peu, on pourra informer le grand public, en fait le réseau, pour faire comprendre un peu le système d'urgence, là, qui sera mis en vigueur.

M. Rochon (André F.): Mais c'est dans un contexte où la ville de Montréal était pour ainsi dire fermée, et le personnel d'urgence du Curateur public dont je vous ai parlé tantôt était sur place tous les jours au troisième étage parce qu'on ne voulait pas utiliser trop d'étages pour ne pas utiliser trop d'électricité, tel que nous l'avait demandé M. Caillé, et nous étions tous là. Et nous avons sauvé des vies, pour de vrai. C'est la vraie vie, ça. Donc, les mesures d'urgence sont prévues depuis l'arrivée de Mme Bailly.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Dr Legault, vous vouliez intervenir.

M. Legault (Robert): Pour répondre à la question de M. le député.

M. Jutras: La première question, oui.

M. Legault (Robert): La première question, c'est ça. Vous parlez des consentements dans les protocoles de recherche. C'est que la première fois qu'on reçoit le protocole, le premier consentement, ça peut prendre 15 jours, trois semaines. Ça, ça ne me dérange pas, je ne suis pas dans une situation d'urgence. Je veux avoir toutes les informations nécessaires. Si ça prend un mois, ça va prendre un mois. Mais une fois que je connais le protocole et qu'ils m'arrivent avec 15 autres demandes dans les jours suivants ou dans les semaines suivantes, c'est évident que ça va être un peu moins long. Sauf s'il y a un problème au niveau d'une personne en particulier. Là, à ce moment-là, ça pourrait aller à l'équipe multi ou à une discussion avec Mme la curatrice pour voir si ça vaut la peine pour cette personne-là d'aller sur le projet de recherche.

Pour les situations d'urgence, je pense que le comité de recherche que le Curateur public veut instituer, ça va être important, au départ, qu'on essaie d'identifier, quitte à le faire avec des médecins comme le Dr Hamet, les principales situations d'urgence qui peuvent se présenter, les protocoles, les choses qu'ils sont appelés à faire pour le savoir, parce que ça devient difficile. On a eu des cas d'urgence, entre guillemets, avec des dons d'organes, des personnes isolées. Ce n'est pas évident de donner les

organes à quelqu'un, parce que la personne se dit isolée, sans savoir s'il y a une famille qu'on ne connaît pas mais qui aboutit au bout d'une semaine. La même chose peut arriver avec des expérimentations.

Moi, je veux bien y aller d'urgence, mais j'aimerais autant que ça n'arrive pas les fins de semaine, pour qu'on puisse au moins avoir l'information avant de donner le consentement. Sans trop savoir, ce n'est quasiment pas faisable. Même si c'est une urgence, il faut avoir le temps de le faire, et qu'il soit éclairé.

M. Jutras: J'en conviens. Ce sont des décisions à prendre qui sont lourdes de conséquences. Alors, je comprends que vous ayez votre équipe multidisciplinaire. Et là il y a les situations d'urgence qui s'ajoutent par-dessus ça.

M. Rochon (André F.): L'urgence — très rapidement — c'est l'urgence. Quand c'est urgent, tu ne convoques pas ton comité multidisciplinaire. Si le feu est pris chez le Curateur public, dans l'édifice, tu t'en vas, hein. Bon. Alors, l'urgence, ce sont des décisions qui doivent être prises dans des situations plus difficiles. Alors, c'est tout.

Le Président (M. Landry, Bonaventure): Alors, mesdames, messieurs, c'est là tout le temps dont nous disposons pour ces audiences aujourd'hui. Alors, je tiens à remercier les représentants du Curateur public. Je veux, avant d'ajourner nos travaux, rappeler la prochaine session d'audience, mercredi prochain, à compter de 15 heures, à la salle Louis-Hippolyte-LaFontaine. Alors, mesdames, messieurs, merci de votre participation.

(Fin de la séance à 18 h 10)

